

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Januvia 25 mg filmomhulde tabletten sitagliptine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Januvia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Januvia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Januvia bevat de werkzame stof sitagliptine die behoort tot een klasse geneesmiddelen die DPP-4-remmers (dipeptidylpeptidase-4-remmers) worden genoemd. Deze geneesmiddelen verlagen het bloedsuikergehalte bij volwassen patiënten met type 2-diabetes mellitus (suikerziekte). Type 2-diabetes wordt ook niet-insulineafhankelijke diabetes mellitus of NIDDM genoemd.

Dit geneesmiddel helpt de hoeveelheid insuline na een maaltijd beter op peil te brengen en vermindert de hoeveelheid suiker die door het lichaam wordt aangemaakt.

Uw arts heeft dit geneesmiddel voorgeschreven om uw bloedsuikergehalte te verlagen; uw bloedsuikergehalte is te hoog omdat u aan type 2-diabetes lijdt. Dit geneesmiddel kan alleen worden gebruikt of in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen (insuline, metformine, sulfonylureumderivaten of glitazonen) die het bloedsuikergehalte verlagen en die u mogelijk al voor uw diabetes gebruikt samen met een dieet en schema voor lichaamsbeweging.

Wat is type 2-diabetes?

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt en waarbij de insuline die uw lichaam wel aanmaakt, niet zo goed werkt als zou moeten. Uw lichaam kan ook te veel suiker maken. Als dat gebeurt, hoopt deze suiker (glucose) zich in het bloed op. Dat kan tot ernstige medische problemen leiden zoals hartziekten, nierziekten, blindheid en amputatie.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er zijn bij patiënten die Januvia kregen, gevallen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) gemeld (zie rubriek 4).

Neem contact op met uw arts als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- pancreatitis, galstenen, alcoholisme of een zeer hoge concentratie triglyceriden. Deze aandoeningen kunnen de kans vergroten dat u pancreatitis krijgt of dit nogmaals krijgt
- type 1-diabetes
- diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes met een hoog bloedsuikergehalte, snel gewichtsverlies, misselijkheid of braken)
- nierproblemen die u heeft of heeft gehad
- een allergische reactie op Januvia (zie rubriek 4).

Dit geneesmiddel zal waarschijnlijk geen laag bloedsuikergehalte veroorzaken, want het werkt niet als uw bloedsuikergehalte laag is. Maar als dit geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat of met insuline, kan een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) optreden. Het kan zijn dat uw arts de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline verlaagt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het is niet bekend of dit geneesmiddel veilig en werkzaam is bij gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Januvia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap innemen.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel bij de mens in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, mag u dit geneesmiddel niet innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft dit geneesmiddel geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Duizeligheid en slaperigheid zijn echter gemeld. Dit kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met geneesmiddelen die sulfonylureumderivaten worden genoemd, of met insuline kan een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) veroorzaken. Dit kan invloed hebben op uw rijvaardigheid, uw vermogen om machines te gebruiken of te werken zonder een vast steunpunt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis is:

- 1 filmomhulde tablet 100 mg
- 1x per dag
- via de mond

Als u nierproblemen heeft, dan kan het zijn dat uw arts lagere doses voorschrijft.

U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel en drank innemen.

Uw arts kan dit geneesmiddel als enig middel voorschrijven of met bepaalde andere geneesmiddelen die het bloedsuikergehalte verlagen.

Dieet en lichaamsbeweging kunnen uw lichaam helpen de bloedglucose beter te gebruiken. Het is belangrijk om de adviezen van uw arts voor dieet, lichaamsbeweging en gewichtsverlies op te volgen zolang als u Januvia inneemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan de voorgeschreven dosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis heeft overgeslagen, neem deze dan in zodra u hieraan denkt. Als u er niet aan denkt totdat het tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga door met het normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Blijf dit geneesmiddel innemen voor zolang als uw arts het voorschrijft zodat uw bloedsuikergehalte onder controle blijft. U mag niet met dit geneesmiddel stoppen zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij patiënten die Januvia krijgen, zijn gevallen gemeld van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Pancreatitis kan een ernstige, mogelijk levensbedreigende medische aandoening zijn. Stop met het gebruik van Januvia en neem contact op met uw arts als u last krijgt van ernstige en aanhoudende buikpijn, met of zonder braken. Het kan zijn dat u pancreatitis heeft.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt (frequentie niet bekend), waaronder uitslag, netelroos en zwelling van het gezicht, de lippen, tong en keel waardoor ademen of slikken moeilijk kan zijn, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en bel direct uw arts. Uw arts kan een geneesmiddel voor de behandeling van de allergische reactie en een ander geneesmiddel voor de diabetes voorschrijven.

Sommige patiënten hebben bij toevoeging van sitagliptine aan metformine de volgende bijwerkingen gekregen:

Vaak (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten): laag bloedsuikergehalte, misselijkheid, winderigheid, braken
Soms (bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten): buikpijn, diarree, verstopping, slaperigheid.

Sommige patiënten hebben last van de maag gekregen toen ze waren begonnen met een combinatie van sitagliptine en metformine.

Sommige patiënten hebben bij gebruik van sitagliptine in combinatie met een sulfonylureumderivaat de volgende bijwerkingen gekregen:

Vaak: laag bloedsuikergehalte.

Sommige patiënten hebben bij gebruik van sitagliptine in combinatie met een sulfonylureumderivaat en metformine de volgende bijwerkingen gekregen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten): laag bloedsuikergehalte

Vaak: verstopping.

Sommige patiënten hebben bij gebruik van sitagliptine en pioglitazon de volgende bijwerkingen gekregen:

Vaak: laag bloedsuikergehalte en winderigheid. Daarnaast hebben sommige patiënten bij gebruik van sitagliptine en pioglitazon zwelling van de voet gemeld.

Sommige patiënten hebben bij gebruik van sitagliptine in combinatie met pioglitazon en metformine de volgende bijwerkingen gekregen:

Vaak: laag bloedsuikergehalte, zwelling van de handen of benen.

Sommige patiënten hebben bij gebruik van sitagliptine met insuline (met of zonder metformine) de volgende bijwerkingen gekregen:

Vaak: hoofdpijn, laag bloedsuikergehalte en griep

Soms: droge mond, verstopping.

Sommige patiënten hebben bij gebruik van alleen sitagliptine in klinische studies of alleen sitagliptine en/of samen met andere diabetesgeneesmiddelen na het op de markt komen, de volgende bijwerkingen gekregen:

Vaak: laag bloedsuikergehalte, hoofdpijn, ontsteking van de bovenste luchtwegen, verstopte neus of loopneus en keelpijn, chronische gewrichtsaandoening (osteoartritis), pijn in arm of been.

Soms: duizeligheid, verstopping.

Frequentie niet bekend: nierproblemen (waarvoor soms dialyse nodig kan zijn); braken; gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, interstitiële longziekte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Afdeling Vigilantie. EUROSTATION II. Victor Hortaplein, 40/ 40. B-1060 Brussel. (Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sitagliptine. Elke filmomhulde tablet (tablet) bevat sitagliptinefosfaatmonohydraat, overeenkomend met 25 mg sitagliptine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), calciumwaterstoffosfaat, watervrij (E341), natriumcroscarmellose (E468), magnesiumstearaat (E470b) en natriumstearylumaraat.
De omhulling van de tablet bevat: poly(vinylalcohol), macrogol 3350, talk (E553b), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Januvia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ronde, roze filmomhulde tabletten met aan één zijde '221'.

Ondoorzichtige blisterverpakkingen (PVC/PE/PVDC en aluminium). Verpakkingen van 14, 28, 56, 84 of 98 filmomhulde tabletten en 50 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Verenigd Koninkrijk

Fabrikanten:

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Via Emilia, 21
27100 - Pavie
Italië

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
Postbus 581
2003 PC, Haarlem
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Тел.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Тел.: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Тел.: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Тел.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε
Тηλ.: +30-210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Тел.: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Тел.: +33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Тел.: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Тел.: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Тел./Тел.: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Тел.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Тел.: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Тел.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Тел.: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Тел.: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Тел.: +351 21 4465808
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Тел.: +4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Тел.: +386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2013.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).