

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Janumet® XR

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Was ist Janumet XR und wann wird es angewendet?

Janumet XR ist eine Tablette, die zwei Wirkstoffe enthält, Sitagliptinphosphat und Metformin. Sitagliptin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die DPP-4 Hemmer (Dipeptidylpeptidase-4-Hemmer) genannt werden und Metformin gehört zur Klasse der Biguanide. Gemeinsam senken sie den Blutzucker von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (Zuckerkrankheit). Diabetes mellitus Typ 2 wird auch Nicht-Insulinabhängiger Diabetes mellitus genannt.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen Janumet XR verschrieben, um Ihren Blutzucker zu senken, der wegen Ihrer Diabetes Typ 2 Erkrankung zu hoch ist und nicht allein durch Diät und körperliche Betätigung behandelt werden kann. Janumet XR verbessert den Insulinspiegel im Blut nach einer Mahlzeit und senkt die vom Körper produzierte Zuckermenge. Janumet XR unterstützt die Nutzung von körpereigenem Insulin.

Janumet XR darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Was ist Diabetes Typ 2?

Diabetes Typ 2 ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper einerseits nicht genügend Insulin produziert und andererseits das von Ihrem Körper produzierte Insulin nicht so stark wirkt, wie es sollte. Es kann aber auch sein, dass Ihr Körper zuviel Zucker produziert. Wenn dies geschieht, reichert sich Zucker (Glukose) im Blut an. Dies kann zu gefährlichen gesundheitlichen Problemen führen.

Das Hauptziel der Behandlung von Diabetes ist die Senkung Ihres Blutzuckers auf ein normales Niveau. Die Senkung und Kontrolle des Blutzuckers kann dazu beitragen, die Komplikationen des Diabetes, wie beispielsweise Herzkrankheiten, Nierenerkrankung, Blindheit und Amputationen zu verhindern oder zu verzögern.

Hoher Blutzucker kann durch Diät und genügend Bewegung, sowie durch bestimmte Arzneimittel gesenkt werden.

Wann darf Janumet XR nicht eingenommen/angewendet werden?

Nehmen Sie Janumet XR nicht ein, wenn Sie:

- allergisch auf einen Wirkstoff oder einen Hilfsstoff dieses Arzneimittels sind
- an Diabetes Typ 1 leiden
- unter metabolischer Azidose oder diabetischer Ketoazidose leiden (erhöhte Konzentration von Ketonen im Blut oder Urin)
- schwere Nierenfunktionsprobleme haben
- Nehmen Sie Janumet XR auch nicht ein, wenn Sie Erkrankungen haben, die zu Nierenproblemen führen können wie bestimmte Herzerkrankungen, bestimmte schwerwiegende Infektionen mit z.B. hohem Fieber, oder Durchfall und/oder Erbrechen (grosser Verlust von Körperflüssigkeiten)
- eine radiologische Untersuchung machen müssen, bei der Ihnen ein Farbstoff oder ein Kontrastmittel gespritzt wird.



Besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wann Sie die Einnahme von Janumet XR beenden müssen und wann Sie es wieder einnehmen dürfen.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Janumet XR Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin über die folgenden aktuellen oder früheren Erkrankungen:

- Nierenprobleme.
- Leberprobleme.
- Herzprobleme, einschliesslich Herzschwäche (wenn Ihr Herz nicht genügend Blut pumpt).
- Alkoholmissbrauch (übermässiger Alkoholkonsum oder kurzfristiges Rauschtrinken).
- Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen.
- Wenn Sie stillen.
- Wenn Sie unter Austrocknung leiden (grosser Verlust von Körperflüssigkeiten), beispielsweise bei Erkrankungen mit starkem Erbrechen, Diarrhö, Fieber oder wenn Sie viel weniger Flüssigkeit zu sich nehmen als normalerweise.
- Wenn Sie sich operieren lassen müssen.

Laktatazidose

In sehr seltenen Fällen kann es während der Behandlung mit Metformin zu einer sogenannten Laktatazidose, einer schweren Stoffwechselentgleisung, kommen, die tödlich ausgehen kann, wenn sie nicht unverzüglich behandelt wird. Beim Auftreten von Symptomen wie Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Muskelkrämpfen, allgemeinem Unwohlsein mit ausgeprägtem Schwächezustand oder starker Beschleunigung der Atmung müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin konsultieren.

Die meisten Patienten, bei denen eine Laktatazidose aufgetreten ist, litten an einem schweren Nierenversagen oder hatten eine sich rasch verschlechternde Nierenfunktion. Das Risiko dafür nimmt z.B. mit zunehmendem Alter oder mit der Einnahme von gewissen Arzneimitteln gegen einen zu hohen Blutdruck (Antihypertensiva), zur Wasserausschwemmung (Diuretika) oder gegen Schmerzen und Rheuma (sogenannte nicht-steroidale Entzündungshemmer) zu. Weitere Risikofaktoren für das Auftreten einer Laktatazidose sind: komplizierte oder schlecht eingestellte Zuckerkrankheit, längeres Fasten, schwerer Durchfall oder wiederholtes Erbrechen, Alkoholismus, eingeschränkte Leberfunktion, Störungen der Blutzirkulation, Herzinfarkt oder andere Herz-Kreislauf- Erkrankungen (weitere Informationen siehe «Welche Nebenwirkungen kann Janumet XR haben?»)

Wenden Sie sich für weitere Anweisungen unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn:

- bei Ihnen bekannt ist, dass Sie eine genetisch vererbte Erkrankung der Mitochondrien (die energieproduzierenden Zellbestandteile) wie MELAS-Syndrom (von den Mitochondrien ausgehende Gehirn- und Muskelstörung mit Blut- und Gewebsübersäuerung und schlaganfallähnlichen Episoden) oder MIDD (mütterlicherseits vererbter Diabetes mit Hörverlust) haben.
- Sie nach Beginn der Behandlung mit Metformin eines der folgenden Symptome bemerken: Krampfanfall, nachlassende kognitive Fähigkeiten, Bewegungsstörungen, Beschwerden, die auf eine Nervenschädigung hinweisen (z.B. Schmerzen oder Taubheitsgefühl), Migräne und Hörverlust.

Während der Einnahme von Janumet XR

Es wurden Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitis) bei Patienten, die Janumet XR einnahmen, beobachtet. Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potentiell lebensbedrohende Krankheit. Beenden Sie die Einnahme von Janumet XR und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, falls Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen bekommen, da Sie an Pankreatitis leiden könnten.



Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verspüren. In seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend sein, einschliesslich Muskelabbau, der Nierenschäden zur Folge haben kann. Das Risiko kann bei Patienten mit abnormaler Nierenfunktion höher sein.

Bei Patienten, die Janumet XR erhalten, wurden Fälle einer Hautreaktion namens bullöses Pemphigoid gemeldet, die eine Behandlung in einem Spital erforderlich machen kann. Suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, falls bei Ihnen Blasen oder Defekte der obersten Hautschicht (Hauterosionen) auftreten. Es kann sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, dass Sie die Einnahme von Janumet XR beenden müssen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist im Wesentlichen «natriumfrei».

Verwendung bei Kindern und Jugendlichen

Janumet XR ist bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes Typ 2 nicht wirksam. Janumet XR ist bei Kindern unter 10 Jahren nicht untersucht worden. Janumet XR soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Verwendung bei älteren Personen

Janumet XR sollte von älteren Patienten nur unter regelmässiger ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben, oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Janumet XR während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren, bevor sie Janumet XR einnehmen. Die Einnahme von Janumet XR wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Janumet XR in die Muttermilch übergeht. Sie sollten deshalb Janumet XR nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder die Absicht haben zu stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Janumet XR?

Nehmen Sie Janumet XR genau so ein, wie es Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben wurde. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sagt Ihnen, wie viele Tabletten Janumet XR Sie einnehmen müssen.

Es kann sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis erhöht, um eine optimale Blutzuckereinstellung zu erreichen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen Janumet XR zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verschreiben, die den Blutzucker senken, beispielsweise Sulfonylharnstoffe oder Insulin.

Nehmen Sie Janumet XR einmal pro Tag zusammen mit dem Abendessen ein, um das Risiko von Magenbeschwerden zu verringern.

Falls Sie Janumet XR einnehmen, schlucken Sie Janumet XR als ganze Tabletten herunter. Zerkauen, zerschneiden, oder zerbrechen Sie die Tabletten nicht. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Janumet XR nicht als ganze Tabletten schlucken können.

Es kann sein, dass Sie Janumet XR Tabletten im Stuhl (Stuhlgang) entdecken. Falls Sie mehrmals Tabletten in Ihrem Stuhl sehen, sprechen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darauf an. Unterbrechen Sie die Einnahme von Janumet XR nicht ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.



Nehmen Sie Janumet XR so lange ein, wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben, damit Ihr Blutzucker unter Kontrolle bleibt.

Es kann sein, dass Sie Janumet XR für eine kurze Zeit absetzen müssen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie

- unter Dehydrierung leiden (grosser Verlust von Körperflüssigkeiten), beispielsweise bei Erkrankungen mit starkem Erbrechen, Diarrhö, Fieber oder wenn Sie viel weniger Flüssigkeit zu sich nehmen als normalerweise.
- sich einer Operation unterziehen müssen.
- eine radiologische Untersuchung machen müssen, bei der Ihnen ein Farbstoff oder ein Kontrastmittel gespritzt wird.

Diät und Bewegung können dazu beitragen, dass Ihr Körper den Blutzucker besser verwertet. Es ist wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebene Diät, ausreichende Bewegung und das Programm für Gewichtsreduktion einhalten, während Sie Janumet XR einnehmen.

Falls Sie einmal eine deutlich höhere als die vorgeschriebene Dosis Janumet XR einnehmen, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Sollten Sie einmal eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie sich erst daran erinnern, wenn die nächste Dosis an der Reihe ist, überspringen Sie die verpasste Dosis und fahren Sie einfach mit dem regulären Schema weiter. Nehmen Sie keine doppelte Dosis Janumet XR ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung von Janumet XR. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Janumet XR haben?

In seltenen Fällen kann Metformin, einer der in Janumet XR enthaltenen Wirkstoffe, eine ernsthafte Nebenwirkung verursachen, die Laktatazidose genannt wird. Laktatazidose ist ein lebensgefährlicher medizinischer Notfall, der in einem Spital behandelt werden muss. Laktatazidose wird durch eine Anreicherung von Milchsäure in Ihrem Blut verursacht.

Beenden Sie die Einnahme von Janumet XR, wenn Sie folgende Symptome einer Laktatazidose verspüren:

- Sie fühlen sich schwach und müde.
- Sie haben ungewöhnliche (anormale) Muskelschmerzen.
- Sie haben Mühe beim Atmen.
- Sie leiden unter Bauchschmerzen mit Übelkeit und Erbrechen oder Diarrhö.
- Sie verspüren Kälte, besonders in Ihren Armen und Beinen.
- Sie fühlen sich schwindlig oder leicht benommen.
- Sie haben einen langsamen oder unregelmässigen Herzschlag.
- Ihr Gesundheitszustand verändert sich plötzlich.

Die Gefahr einer Laktatazidose ist erhöht, wenn Sie:

- schwere Nierenprobleme haben.
- Leberprobleme haben.
- unter Herzschwäche leiden, die eine Behandlung mit Arzneimitteln erfordert.
- zu viel Alkohol konsumieren (sehr oft oder kurzfristiges Rauschtrinken).
-



unter Austrocknung leiden (grosser Verlust von Körperflüssigkeiten). Dies kann bei Erkrankungen mit Fieber, Erbrechen oder Diarrhö der Fall sein. Eine Austrocknung kann auch auftreten, wenn Sie bei körperlicher Anstrengung viel schwitzen und dann nicht genügend Flüssigkeit zu sich nehmen.

- bestimmte radiologische Untersuchungen machen müssen, bei denen Ihnen ein Farbstoff oder ein Kontrastmittel gespritzt wird.
- bei Operationen.
- einen Herzanfall, eine schwere Infektion oder einen Schlaganfall erleiden.

Weitere häufige Nebenwirkungen von Janumet XR sind Kopfschmerzen, tiefer Blutzucker (Hypoglykämie), Magen-Darm-Störungen, wie z.B. Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Blähungen, Erbrechen und metallischer Geschmack, Bauchschmerzen, Appetitverlust und niedriger Vitamin-B12-Blutspiegel. In den meisten Fällen treten diese Erscheinungen zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden dann von alleine, ohne dass die Behandlung abgebrochen werden muss. In vereinzelten Fällen kann es zu einer Abnahme der weissen Blutkörperchen und der Blutplättchen kommen. Ebenfalls können verstopfte oder laufende Nase, Halsentzündung, Entzündung der oberen Atemwege und Kopfschmerzen auftreten. Die Einnahme von Janumet XR zusammen mit einer Mahlzeit kann Magenproblemen vorbeugen. Wenn Sie jedoch unübliche oder unerwartete Magenprobleme haben, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Magenprobleme, die im späteren Verlauf der Behandlung auftreten, können ein Anzeichen für eine ernsthaftere Erkrankung sein.

Wenn Janumet XR zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin eingenommen wird, kann es wegen des Sulfonylharnstoffs oder Insulins zu einem tiefen Blutzucker kommen (Hypoglykämie). Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin wird die Dosierung des Sulfonylharnstoffs reduzieren. Wenn Janumet XR in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff eingenommen wird, kann es manchmal auch zu einer Verstopfung kommen.

Zusätzliche Nebenwirkungen können bei Einnahme von Janumet XR oder Sitagliptin, einem der Wirkstoffe von Janumet XR auftreten. Beim alleinigen Gebrauch von Janumet XR und/oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes wurde über diese unerwünschten Wirkungen berichtet:

- Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, können Hautausschlag, Nesselausschlag, und Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, verbunden mit Atem- oder Schluckproblemen sein. Falls Sie eine allergische Reaktion haben, sollten Sie die Behandlung mit Janumet XR beenden und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort kontaktieren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen ein Arzneimittel verschreiben, um Ihre allergische Reaktion zu behandeln und ein anderes Arzneimittel zur Behandlung ihres Diabetes.
- Es kann zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse kommen. Falls Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen bekommen, sollten Sie die Behandlung mit Janumet XR beenden und sofort Ihren Arzt bzw. Ärztin kontaktieren.
- Nierenprobleme (manche erfordern eine Dialyse).
- Verstopfung.
- Erbrechen.
- Gelenkschmerzen.
- Muskelschmerzen.
- Arm- oder Beinschmerzen.
- Rückenschmerzen.
- Jucken.
- Blasen auf der Haut.
- Gallensteine und Entzündungen der Gallenblase.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verspüren. Dies, weil in seltenen Fällen die Muskelprobleme schwerwiegend sein können, einschliesslich Abbau von Muskelfasern, welcher zu einem Nierenschaden und im Weiteren zum Tod



führen kann. Dieses Risiko ist evtl. grösser bei älteren Patienten und Patientinnen (65 Jahre und älter), beim weiblichen Geschlecht, bei Patienten und Patientinnen mit Nierenfunktionsstörungen und bei Patienten und Patientinnen mit Schilddrüsenproblemen.

Weitere Nebenwirkungen, die oben nicht aufgelistet sind, können vereinzelt bei Patienten auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, wenn unübliche Symptome auftauchen oder wenn bekannte Symptome anhalten oder sich verschlimmern, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bewahren Sie Janumet XR ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Lagern Sie Janumet XR nicht bei Temperaturen über 30 °C.

Die Flasche ist stets gut verschlossen aufzubewahren, um die Tabletten vor Feuchtigkeit zu schützen.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Janumet XR enthalten?

Wirkstoffe

Sitagliptin als Sitagliptinphosphat-Monohydrat, Metforminhydrochlorid.

1 Tablette Janumet XR 50 mg/500 mg enthält 50 mg Sitagliptin als Sitagliptinphosphat-Monohydrat und 500 mg Metformin als Metforminhydrochlorid.

1 Tablette Janumet XR 50 mg/1000 mg enthält 50 mg Sitagliptin als Sitagliptinphosphat-Monohydrat und 1000 mg Metformin als Metforminhydrochlorid.

1 Tablette Janumet XR 100 mg/1000 mg enthält 100 mg Sitagliptin als Sitagliptinphosphat-Monohydrat und 1000 mg Metformin als Metforminhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Propylgallat (E310), der Farbstoff Indigotin (E132), Natriumstearyl fumarat, Povidon K29-32, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, hochdisperses Siliziumdioxid, Macrogol 3350, Kaolin, Titandioxid (E171) und Carnaubawachs.

Janumet XR 50 mg/500 mg Tabletten enthalten zudem mikrokristalline Cellulose.

Janumet XR 50 mg/1000 mg Tabletten enthalten zudem gelbes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

65052 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Janumet XR? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Janumet XR 50 mg/500 mg ist erhältlich in Flaschen zu 56 Filmtabletten bzw. in Packungen mit 3 Flaschen zu insgesamt 168 Filmtabletten.



Janumet XR 50 mg/1000 mg ist erhältlich in Flaschen zu 56 Filmtabletten bzw. in Packungen mit 3 Flaschen zu insgesamt 168 Filmtabletten.

Janumet XR 100 mg/1000 mg ist erhältlich in Flaschen zu 28 Filmtabletten bzw. in Packungen mit 3 Flaschen zu insgesamt 84 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin



MSD

MSD MERCK SHARP & DOHME AG
Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

MK0431A-T-stfy-melas-midd/RCN000028800-CH

