

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Janumet® XR

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Che cos'è Janumet XR e quando si usa?

Janumet XR è una compressa che contiene due principi attivi: il sitagliptin fosfato e la metformina. Il sitagliptin appartiene a una classe di medicinali denominati inibitori della DPP-4 (dipeptidil peptidasi 4), mentre la metformina fa parte della classe delle biguanidi. La loro azione combinata riduce la glicemia (livello di glucosio nel sangue) nei pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2, detto anche diabete mellito non insulino-dipendente.

Il medico le ha prescritto Janumet XR per ridurre la glicemia che, a causa del diabete di tipo 2 di cui soffre, è troppo alta e non può essere trattata solo mediante regime dietetico e attività fisica. Janumet XR migliora il livello di insulina nel sangue dopo un pasto e riduce la quantità di glucosio prodotto dall'organismo. Janumet XR favorisce quindi l'utilizzo dell'insulina propria dell'organismo.

Janumet XR deve essere assunto solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Cos'è il diabete di tipo 2?

Il diabete di tipo 2 è una patologia in cui da un lato l'organismo non produce una sufficiente quantità di insulina e dall'altro lato l'insulina prodotta non agisce come dovrebbe. È però anche possibile che l'organismo produca un'eccessiva quantità di glucosio, che si accumula nel sangue. In questo caso si possono manifestare pericolosi problemi di salute.

Lo scopo principale del trattamento del diabete è la riduzione della glicemia a un livello normale. L'abbassamento e il controllo della glicemia possono contribuire a impedire o ritardare le complicanze del diabete quali, per esempio, malattie cardiache e renali, cecità e amputazioni.

Una glicemia elevata può essere ridotta adottando un regime dietetico specifico e praticando sufficiente attività fisica, nonché mediante assunzione di medicinali specifici.

Quando non si può assumere/usare Janumet XR?

Non assuma Janumet XR nei seguenti casi:

- se è allergico a un principio attivo o a un eccipiente di questo medicamento;
- se è affetto da diabete di tipo 1;
- se soffre di acidosi metabolica o chetoacidosi diabetica (aumento della concentrazione di corpi chetonici nel sangue o nelle urine);
- se manifesta problemi renali gravi;
- non assuma Janumet XR anche se soffre di malattie che possono portare a problemi renali, quali alcune malattie cardiache, alcune infezioni gravi con, ad esempio, febbre alta o diarrea e/o vomito;
- se deve sottoporsi a un esame radiologico in cui viene iniettato un colorante o un mezzo di contrasto.

Chieda al suo medico quando deve interrompere l'assunzione di Janumet XR e quando la può riprendere di nuovo.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Janumet XR?



Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre o ha sofferto di una delle seguenti malattie:

- problemi renali;
- problemi epatici;
- problemi cardiaci, inclusa insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare una quantità adeguata di sangue);
- abuso di alcol (consumo eccessivo di alcol regolare o consumo smodato episodico);
- se è in gravidanza o desidera iniziare una gravidanza;
- se è in allattamento;
- se soffre di disidratazione (ingente perdita di liquidi corporei), per esempio in caso di malattie che comportano vomito, diarrea o febbre grave, oppure quando assume una quantità di liquidi molto inferiore al solito;
- se deve essere sottoposto a intervento chirurgico.

L'acidosi lattica

In casi molto rari, durante il trattamento con metformina può verificarsi una cosiddetta acidosi lattica, un grave scompenso metabolico, che può risultare fatale se non trattata immediatamente. In caso di sintomi come vomito, diarrea, dolori addominali, crampi muscolari, malessere generale con stato di debolezza marcato o forte accelerazione della respirazione, è necessario interrompere immediatamente il medicamento e consultare subito il medico o la medica.

La maggior parte dei pazienti in cui si è verificata un'acidosi lattica soffriva di insufficienza renale grave o aveva una funzione renale in rapido peggioramento. Il rischio aumenta, ad esempio, con l'età avanzata o con l'assunzione di certi farmaci contro la pressione alta (antipertensivi), per l'eliminazione dell'acqua (diuretici) o contro il dolore e il reumatismo (i cosiddetti antinfiammatori non steroidei). Altri fattori di rischio per l'insorgenza di un'acidosi lattica sono: diabete complicato o mal controllato, digiuno prolungato, diarrea grave o vomito ripetuto, alcolismo, funzione epatica compromessa, disturbi della circolazione sanguigna, infarto miocardico o altre malattie cardiovascolari (per ulteriori informazioni vedere «Quali effetti collaterali può avere Janumet XR?»)

Contattate immediatamente il vostro medico o la vostra medica per ulteriori istruzioni, se:

- è noto che lei ha una malattia mitocondriale geneticamente ereditaria (le componenti cellulari che producono energia) come la sindrome di MELAS (disturbo cerebrale e muscolare di origine mitocondriale con acidosi del sangue e dei tessuti ed episodi simili a ictus) o MIDD (diabete ereditato per via materna con perdita dell'udito).
- nota uno dei seguenti sintomi dopo l'inizio del trattamento con metformina: convulsioni, capacità cognitive in diminuzione, disturbi del movimento, disturbi che indicano un danno nervoso (ad esempio, dolore o intorpidimento), emicrania e perdita dell'udito.

Durante l'assunzione di Janumet XR

In pazienti che assumevano Janumet XR sono stati osservati casi di pancreatite (infiammazione del pancreas). La pancreatite è una malattia grave, che può condurre a morte. Se manifesta dolori addominali forti e persistenti, con o senza vomito, interrompa l'assunzione di Janumet XR e si rivolga al suo medico, poiché potrebbe soffrire di pancreatite.

Consulti immediatamente il suo medico, se dovesse avvertire dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolare inspiegabile. In casi rari i problemi muscolari possono essere gravi, inclusa una degenerazione muscolare, che può causare lesioni renali. Il rischio può essere più elevato nei pazienti con disfunzione renale.

In pazienti che assumono Janumet XR sono stati segnalati casi di pemfigoide bolloso, una reazione cutanea che può rendere necessario un trattamento ospedaliero. Si rivolga al suo medico se dovessero presentarsi bolle o lesioni a carico della parte più superficiale della pelle (erosioni cutanee). È possibile che il suo medico decida che si deve interrompere l'assunzione di Janumet XR.



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Uso nei bambini e negli adolescenti

Janumet XR non è efficace nei bambini e negli adolescenti dai 10 ai 17 anni affetti da diabete di tipo 2. Janumet XR nei bambini di età inferiore ai 10 anni non è stato finora esaminato. Janumet XR non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Uso negli anziani

Janumet XR può essere assunto da pazienti anziani solo a condizione che siano sottoposti a regolari controlli medici.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Janumet XR durante la gravidanza o l'allattamento?

Le donne in gravidanza o che desiderano iniziare una gravidanza devono consultare il medico prima di assumere Janumet XR. L'assunzione di Janumet XR durante la gravidanza non è raccomandata.

Dal momento che non è noto se Janumet XR passi o meno nel latte materno, non deve assumere Janumet XR se allatta o se ha intenzione di allattare. Consulti in proposito il suo medico.

Come usare Janumet XR?

Assuma Janumet XR attenendosi esattamente alle prescrizioni del suo medico. Il suo medico le dirà il numero di compresse di Janumet XR che dovrà assumere.

È possibile che il suo medico aumenti la dose per raggiungere un controllo ottimale della glicemia.

Il suo medico le può prescrivere Janumet XR in combinazione con determinati medicamenti che riducono la glicemia, come ad esempio le sulfoniluree o l'insulina.

Assuma Janumet XR una volta al giorno durante la cena per ridurre il rischio che si manifestino disturbi di stomaco.

Se prende Janumet XR, deglutisca le compresse di Janumet XR intere. Non masticare, tagliare o frantumare le compresse. Informi il suo medico se non è in grado di deglutire le compresse di Janumet XR intere.

Può succedere di ritrovare delle compresse di Janumet XR nelle feci. Se ritrova più volte delle compresse nelle feci, si rivolga al suo medico. Non interrompa l'assunzione di Janumet XR senza aver prima consultato il medico.

Affinché la sua glicemia rimanga sotto controllo, deve assumere Janumet XR per tutto il tempo prescritto dal medico.

È possibile che debba interrompere l'assunzione di Janumet XR per un breve periodo di tempo. Informi il suo medico nei seguenti casi:

- se soffre di disidratazione (ingente perdita di liquidi corporei), per esempio in caso di malattie che comportano vomito, diarrea o febbre grave, oppure quando assume una quantità di liquidi inferiore al solito;
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico;
- se deve sottoporsi a un esame radiologico in cui viene iniettato un colorante o un mezzo di contrasto.

Un adeguato regime dietetico e una sufficiente attività fisica possono contribuire a migliorare l'utilizzo del glucosio da parte dell'organismo. È importante che durante l'assunzione di Janumet XR si attenga alla



dieta prescritta dal suo medico, praticare sufficiente attività fisica e osservare il programma per la perdita di peso.

Se una volta le capitasse di assumere una dose di Janumet XR molto più elevata di quella prescritta, informi immediatamente il suo medico.

Se una volta dovesse dimenticare una dose, la prenda non appena si accorge della dimenticanza. Se si accorge della dimenticanza nel momento in cui deve assumere la dose successiva, trascuri la dose dimenticata e prosegua con lo schema posologico usuale. Non assuma una dose doppia di Janumet XR.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia di Janumet XR prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Janumet XR?

In casi rari la metformina, uno dei principi attivi contenuti in Janumet XR, può causare un effetto collaterale grave denominato acidosi lattica. Si tratta di un'emergenza medica che può causare il decesso e che deve essere trattata in ospedale. L'acidosi lattica è causata da un accumulo di acido lattico nel sangue.

Interrompa l'assunzione di Janumet XR, se manifesta i seguenti sintomi di un'acidosi lattica:

- si sente debole e stanco;
- manifesta dolori muscolari insoliti (anomali);
- presenta una respirazione difficoltosa;
- soffre di dolori addominali accompagnati da nausea e vomito o diarrea;
- sente freddo, soprattutto alle braccia e alle gambe;
- manifesta vertigini o si sente leggermente stordito;
- ha un battito cardiaco lento o irregolare;
- il suo stato di salute cambia improvvisamente.

Il rischio di un'acidosi lattica è più elevato nei seguenti casi:

- se ha problemi renali gravi;
- se ha problemi epatici;
- se soffre di un'insufficienza cardiaca che richiede un trattamento medicamentoso;
- se assume un'eccessiva quantità di alcol (consumo molto frequente o consumo smodato episodico);
- se soffre di disidratazione (ingente perdita di liquidi corporei). Ciò può verificarsi in caso di malattie caratterizzate da febbre, vomito o diarrea. Una disidratazione può manifestarsi anche se suda molto a causa di un esercizio fisico intenso e poi non assume una sufficiente quantità di liquidi;
- se deve sottoporsi a esami radiologici specifici in cui viene iniettato un colorante o un mezzo di contrasto;
- in caso di intervento chirurgico;
- se subisce un attacco cardiaco, un'infezione grave o un ictus cerebrale.

Ulteriori effetti collaterali frequenti di Janumet XR sono mal di testa, basso livello di glucosio nel sangue (ipoglicemia), disturbi gastrointestinali quali per es. diarrea, nausea, disturbi digestivi, meteorismo (gonfiore addominale), vomito, gusto metallico, dolori addominali e perdita d'appetito e bassi livelli di vitamina B₁₂ nel sangue. Nella maggior parte dei casi queste manifestazioni compaiono all'inizio del trattamento e scompaiono poi da sole, senza che si debba interrompere il trattamento. In casi isolati si può manifestare un calo del numero di globuli bianchi e di piastrine. Si possono anche manifestare naso chiuso o naso che cola, infiammazione alla gola, infiammazione delle vie respiratorie superiori e mal di testa. L'assunzione di Janumet XR durante i pasti può prevenire i problemi di stomaco. Tuttavia, se presenta disturbi di stomaco



insoliti o inattesi, deve informare il suo medico. I problemi di stomaco che si manifestano in fasi avanzate del trattamento possono essere il segno di una malattia più grave.

Se Janumet XR viene assunto insieme a una sulfonilurea o all'insulina, può causare una ipoglicemia (basso livello di glucosio nel sangue). Il suo medico le ridurrà la dose della sulfonilurea. Se Janumet XR viene assunto in combinazione con una sulfonilurea, in alcuni casi potrebbe causare stipsi.

Durante l'assunzione di Janumet XR o sitagliptin (uno dei principi attivi di Janumet XR) possono manifestarsi ulteriori effetti collaterali. Durante l'utilizzo di Janumet XR da solo e/o in combinazione con altri medicinali per il trattamento del diabete sono stati segnalati questi effetti indesiderati:

- sintomi d'una reazione allergica grave possono essere eruzioni cutanee, orticaria e gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e alla gola, associato a difficoltà di respirazione o deglutizione. Se si dovesse manifestare una reazione allergica, deve interrompere il trattamento con Janumet XR e rivolgersi immediatamente al suo medico. Il suo medico può prescrivere un medicamento per il trattamento della reazione allergica e un altro medicamento per il trattamento del diabete;
- infiammazione del pancreas (se manifesta dolori addominali forti e persistenti, con o senza vomito, deve cessare il trattamento con Janumet XR e consultare immediatamente il medico);
- problemi renali (alcuni rendono necessaria la dialisi);
- stipsi;
- vomito;
- dolori articolari;
- dolori muscolari;
- dolori agli arti (braccia o gambe);
- mal di schiena;
- prurito;
- bolle cutanee;
- calcoli biliari e infiammazioni della colecisti.

Si metta immediatamente in contatto con il suo medico, se dovesse avvertire dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolare. Questo perché in rari casi i problemi muscolari possono essere gravi, inclusa una degenerazione delle fibre muscolari, che può causare lesioni renali ed inoltre la morte. Questo rischio può essere maggiore nei pazienti anziani (età pari o superiore a 65 anni), nei pazienti di sesso femminile, nei pazienti che soffrono di insufficienza renale e nei pazienti con problemi di tiroide.

In casi isolati i pazienti possono manifestare anche altri effetti collaterali sopra non elencati.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti o sviluppa sintomi insoliti, oppure se sintomi noti persistono o peggiorano, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservi Janumet XR fuori dalla portata dei bambini.

Non conservi Janumet XR a temperature superiori a 30 °C.

Il flacone va conservato sempre ben chiuso, in modo di proteggere le compresse dall'umidità.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento



Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Janumet XR?

Principi attivi

Sitagliptin come sitagliptin fosfato monoidrato, metformina cloridrato.

1 compressa di Janumet XR 50 mg/500 mg contiene 50 mg di sitagliptin come sitagliptin fosfato monoidrato e 500 mg di metformina come metformina cloridrato.

1 compressa di Janumet XR 50 mg/1000 mg contiene 50 mg di sitagliptin come sitagliptin fosfato monoidrato e 1000 mg di metformina come metformina cloridrato.

1 compressa di Janumet XR 100 mg/1000 mg contiene 100 mg di sitagliptin come sitagliptin fosfato monoidrato e 1000 mg di metformina come metformina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Propile gallato (E310), il colorante indigotina (E132), sodio stearilfumarato, povidone K29-32, idrossipropilcellulosa, ipromellosa, silice colloidale anidra, macrogol 3350, caolino, titanio diossido (E171) e cera carnauba.

Le compresse di Janumet XR 50 mg/500 mg contengono inoltre cellulosa microcristallina.

Le compresse di Janumet XR 50 mg/1000 mg contengono inoltre ferro ossido giallo (E172).

Numero dell'omologazione

65052 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Janumet XR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Janumet XR 50 mg/500 mg è disponibile in flaconi da 56 compresse rivestite con film e in confezioni con 3 flaconi da 168 compresse rivestite con film in totale.

Janumet XR 50 mg/1000 mg è disponibile in flaconi da 56 compresse rivestite con film e in confezioni con 3 flaconi da 168 compresse rivestite con film in totale.

Janumet XR 100 mg/1000 mg è disponibile in flaconi da 28 compresse rivestite con film e in confezioni con 3 flaconi da 84 compresse rivestite con film in totale.

Titolare dell'omologazione



MSD MERCK SHARP & DOHME AG
Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

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

