

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Januvia 100 mg comprimate filmate Sitagliptinum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### CE GĂSIȚI ÎN ACEST PROSPECT

1. Ce este Januvia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Januvia
3. Cum să utilizați Januvia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Januvia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. CE ESTE JANUVIA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Januvia conține substanța activă sitagliptin, care face parte dintr-o clasă de medicamente denumită clasa inhibitorilor DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4), care reduce valoarea glicemiei la pacienții adulți cu diabet zaharat tip 2.

Acest medicament ajută la creșterea valorilor insulinei eliberate după o masă și reduce cantitatea de zahăr fabricat de organism.

Medicul dumneavoastră v-a recomandat acest medicament pentru a vă ajuta să scădeți valoarea glucozei din sânge, care este prea mare din cauza diabetului de tip 2. Acest medicament poate fi utilizat singur sau în asociere cu anumite alte medicamente (insulină, metformin, sulfonilureice sau glitazone) care scad glicemia, pe care este posibil să le luați deja pentru diabet împreună cu un program privind alimentația și exercițiile fizice.

Ce este diabetul zaharat tip 2?

Diabetul zaharat tip 2 este o afecțiune în care organismul nu produce suficientă insulină, iar insulina produsă de organism nu funcționează cum ar trebui. Organismul dumneavoastră poate, de asemenea, produce prea multă glucoză. Când se întâmplă acest lucru, zahărul (glucoza) se acumulează în sânge. Aceasta poate duce la apariția unor probleme medicale grave, cum sunt bolile de inimă, de rinichi, orbire și amputație.

#### 2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI JANUVIA

##### Nu utilizați Januvia

- dacă sunteți alergic la sitagliptin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

La pacienții care utilizează Januvia au fost raportate cazuri de inflamație a pancreasului (pancreatită) (vezi pct. 4).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut:

- o boală a pancreasului (cum este pancreatita)
- pietre la fiere (litiază biliară), dependență de alcool sau valori foarte mari ale trigliceridelor (o formă de grăsime) în sângele dumneavoastră. Aceste afecțiuni medicale pot crește șansa de apariție a pancreatitei (vezi pct. 4).
- diabet zaharat tip 1
- cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului cu valoare a glucozei crescută în sânge, scădere rapidă în greutate, greață sau vărsături)
- orice probleme cu rinichii din trecut sau prezent.
- o reacție alergică la Januvia (vezi pct. 4).

Este puțin probabil ca acest medicament să determine o valoare mică a glucozei din sânge, deoarece acesta nu acționează când valoarea glucozei din sângele dumneavoastră este mică. Cu toate acestea, administrarea acestui medicament în asociere cu un medicament sulfonilureic sau cu insulină poate determina o valoare mică a glucozei din sânge (hipoglicemie). Este posibil ca medicul dumneavoastră să reducă doza de derivați de sulfoniluree sau de insulină.

### **Copii și adolescenți**

Copiii și adolescenții sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament. Nu este eficient la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani. Nu se știe dacă acest medicament este sigur și eficient atunci când este utilizat la copii sub 10 ani.

### **Januvia împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați acest medicament în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele uman. Nu trebuie să luați acest medicament dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, au fost raportate amețeală și somnolență, care vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Utilizarea acestui medicament în asociere cu medicamente numite derivați de sulfoniluree sau cu insulină poate determina hipoglicemie, care vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sau lucrul fără siguranța unui punct de sprijin.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI JANUVIA**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală recomandată este:

- un comprimat filmat de 100 mg
- o singură dată pe zi
- pe cale orală

Dacă aveți probleme cu rinichii, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie doze mai mici (cum sunt 25 mg sau 50 mg).

Puteți utiliza acest medicament cu sau fără alimente și băuturi.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande acest medicament singur sau în asociere cu anumite medicamente care scad glucoza din sânge.

Dieta și exercițiile fizice pot ajuta organismul dumneavoastră să își utilizeze mai bine glucoza din sânge. Este important ca, pe durata tratamentului cu Januvia, să respectați programul de dietă și exerciții fizice care v-au fost recomandate de către medicul dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult Januvia decât trebuie**

Dacă utilizați o doză mai mare din acest medicament decât doza care v-a fost recomandată, contactați imediat medicul dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Januvia**

Dacă uitați o doză, utilizați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până când a venit momentul să utilizați doza următoare, lăsați doza uitată și continuați orarul obișnuit de administrare. Nu utilizați o doză dublă din acest medicament.

#### **Dacă încetați să utilizați Januvia**

Continuați să utilizați acest medicament atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră, pentru a continua să vă controlați valoarea glucozei din sânge. Nu trebuie să opriți administrarea acestui medicament fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**OPRIȚI administrarea Januvia** și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Durere abdominală severă și persistentă (zona stomacului) care poate ajunge la nivelul spatelui, însoțită sau nu de greață și vărsături, acestea putând fi semne ale inflamației pancreasului (pancreatită).

Dacă prezentați o **reacție alergică gravă** (cu frecvență necunoscută), incluzând erupții trecătoare pe piele, urticarie și umflarea feței, buzelor, limbii și faringelui, care pot determina

dificultăți la respirație sau înghițire, încetați să utilizați acest medicament și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru a vă trata reacția alergică și un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse după adăugarea sitagliptinului la tratamentul cu metformin:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane): valoare mică a glucozei în sânge, greață, flatulență, vărsături

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane): durere de stomac, diaree, constipație, somnolență

Unii pacienți au prezentat diferite tipuri de disconfort gastric atunci când au început să utilizeze împreună sitagliptin și metformin (frecvența de apariție: frecvente).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu sitagliptin în asociere cu o sulfoniluree și metformin:

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): valoare mică a glucozei în sânge

**Frecvente:** constipație

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu sitagliptin și pioglitazonă:

**Frecvente:** flatulență, umflarea mâinilor și picioarelor.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu sitagliptin în asociere cu pioglitazonă și metformin:

**Frecvente:** umflarea mâinilor și picioarelor

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu sitagliptin în asociere cu insulină (cu sau fără metformin):

**Frecvente:** stare gripală

**Mai puțin frecvente:** senzație de gură uscată

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului numai cu sitagliptin în cadrul studiilor clinice, sau în timpul utilizării după punerea pe piață, singur și/sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice:

**Frecvente:** valoare mică a glucozei în sânge, dureri de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare, nas înfundat sau cu secreții abundente și gât inflamă, osteoartrită, durere la nivelul mâinii sau piciorului

**Mai puțin frecvente:** amețeli, constipație

**Cu frecvență necunoscută:** probleme la nivelul rinichilor (uneori necesitând dializă); vărsături; durere articulară; durere musculară; dureri de spate; boală pulmonară interstițială; mâncărime, pemfigoid.

La pacienții care au administrat JANUVIA s-au observat cazuri de reacții cutanate, numite pemfigoid bulos, care pot necesita tratament spitalizat. Anunțați medicul dumneavoastră în cazuri de apariție a veziculelor sau distrugere a pielii (eroziune). Medicul vă poate recomanda să întrerupeți administrarea JANUVIA.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui

detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ JANUVIA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperatura sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Januvia**

- Substanța activă este sitagliptin. Fiecare comprimat filmat (comprimat) conține sitagliptin (sub formă de fosfat de sitagliptin monohidrat) 100 mg.

Celelalte componente sunt: *nucleul*: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu, anhidru, nemăcinat, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu și stearil fumarat de sodiu; *filmul*: Opadry® II: bej 85 F 17438 conține: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol (polietilenglicol) 3350, talc, oxid galben de fier (E172) și oxid roșu de fier (E172).

### **Cum arată Januvia și conținutul ambalajului**

Comprimat filmat rotund, de culoare bej, cu inscripția „277” pe una dintre fețe.

Comprimate filmate 100 mg.

Câte 14 comprimate în blistere opace (PVC/PE/PVDC și aluminiu). Câte 2 blistere în cutie de carton.

## **DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI FABRICANTUL**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Merck Sharp & Dohme IDEA GmbH, Elveția  
Tribtschenstrasse 60, 6005 Luzern

### **Fabricantul**

Organon Pharma (UK) Limited, Marea Britanie  
Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU

### **Acest prospect a fost revizuit în 21.03.2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>