

FACHINFORMATION (Kurzfassung)

Bezeichnung des Arzneimittels:

Janumet 50 mg/850 mg Filmtabletten
Janumet 50 mg/1000 mg Filmtabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jede Tablette enthält Sitagliptinphosphat-Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin und 850 mg Metforminhydrochlorid.

Jede Tablette enthält Sitagliptinphosphat-Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin und 1.000 mg Metforminhydrochlorid.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Povidon K29/32 (E 1201), Natriumdodecylsulfat, Natriumstearylfumarat

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Anwendungsgebiete:

Für erwachsene Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus:

Janumet ist zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Patienten indiziert, bei denen eine Monotherapie mit Metformin in der höchsten vertragenen Dosis den Blutzucker nicht ausreichend senkt oder die bereits mit der Kombination von Sitagliptin und Metformin behandelt werden.

Janumet ist in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (z. B. als Dreifachtherapie) zusätzlich zu Diät und Bewegung bei Patienten indiziert, bei denen eine Kombination aus der jeweils höchsten vertragenen Dosis von Metformin und eines Sulfonylharnstoffs nicht ausreicht, um den Blutzucker zu senken.

Janumet ist als Dreifachtherapie in Kombination mit einem Peroxisomal Proliferator activated Receptor gamma(PPAR γ)-Agonisten (d. h. einem Thiazolidindion) zusätzlich zu Diät und Bewegung bei Patienten indiziert, bei denen die jeweils höchste vertragene Dosis von Metformin und einem PPAR γ -Agonisten nicht ausreicht, um den Blutzucker zu senken.

Janumet ist auch zusätzlich zu Insulin (d. h. als Dreifachtherapie) indiziert als Ergänzung zu Diät und Bewegung bei Patienten, bei denen eine stabile Insulindosis und Metformin allein den Blutzucker nicht ausreichend senken.

Gegenanzeigen

Janumet ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- jeder Art von akuter metabolischer Azidose (z. B. Laktatazidose, diabetische Ketoazidose);
- diabetischem Präkoma;
- schwerer Niereninsuffizienz (GFR < 30 ml/min);
- akuten Erkrankungen, welche die Nierenfunktion beeinträchtigen können, wie:
 - Dehydratation,
 - schweren Infektionen,
 - Schock;
 - intravasculäre Gabe von jodhaltigen Kontrastmitteln;
- akuten oder chronischen Erkrankungen, die eine Gewebhypoxie verursachen können, wie:
 - Herz- oder Lungeninsuffizienz,
 - kürzlich erlittener Myokardinfarkt,
 - Schock;
- Leberfunktionsstörung;

- akuter Alkoholvergiftung, Alkoholismus;
- Stillzeit.

Ausgewählte besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation zu:

Allgemeine Hinweise, akute Pankreatitis, Laktatazidose, Nierenfunktion, Hypoglykämien, Überempfindlichkeitsreaktionen, bullöses Pemphigoid, chirurgische Eingriffe, Anwendung jodhaltiger Kontrastmittel, Veränderung im klinischen Zustand von Patienten, deren Typ-2-Diabetes mellitus bisher unter Kontrolle war und Natrium.

Ausgewählte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Anwendung mit Alkohol und jodhaltigen Kontrastmitteln wird nicht empfohlen. Bei Kombination mit NSARs, ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten und Diuretika ist eine engmaschige Überwachung der Nierenfunktion erforderlich. Nutzen und Risiko einer gemeinsamen Anwendung mit Substanzen, die mit Metformin um renale tubuläre Transportsysteme (z. B. OCT2, MATE-Inhibitoren) interferieren, sind abzuwägen. Der Patient sollte über die intrinsische hyperglykämische Wirkung von Glukokortikoiden (systemisch und topisch), Beta-2-Agonisten und Diuretika informiert sein. Für weitere Informationen beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Sitagliptin bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität bei hohen Dosen von Sitagliptin gezeigt.

Die begrenzten Daten, die vorliegen, lassen vermuten, dass die Anwendung von Metformin bei schwangeren Frauen nicht mit einem erhöhten Risiko für angeborene Missbildungen assoziiert ist. Tierexperimentelle Studien mit Metformin zeigten keine schädlichen Effekte auf Schwangerschaft, embryonale oder fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung.

Janumet sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn eine Patientin einen Kinderwunsch hat oder schwanger wird, sollte die Behandlung unterbrochen werden und die Patientin so schnell wie möglich auf eine Therapie mit Insulin umgestellt werden.

Stillzeit

Es wurden keine Studien zu säugenden Tieren mit der Kombination der Wirkstoffe dieses Arzneimittels durchgeführt. In tierexperimentellen Studien, die zu den einzelnen Wirkstoffen durchgeführt wurden, wurde jedoch gezeigt, dass sowohl Sitagliptin als auch Metformin in die Milch säugender Ratten übergehen. Metformin geht in kleinen Mengen in die menschliche Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Sitagliptin in die menschliche Muttermilch übergeht. Daher darf Janumet während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fertilität

Daten aus tierexperimentellen Studien legen keine schädlichen Auswirkungen einer Behandlung mit Sitagliptin auf die männliche und weibliche Fertilität nahe. Vergleichbare Daten beim Menschen liegen nicht vor.

Ausgewählte Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Hypoglykämie, Übelkeit, Flatulenz und Erbrechen.

Pharmakotherapeutische Gruppe

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Kombinationen von oralen Antidiabetika,
ATC-Code: A10BD07

Inhaber der Zulassung

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Vertrieb in Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H, Wien;

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig

Stand der Information

September 2021

Weitere Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen, Überdosierung, Pharmakologische Eigenschaften und Pharmazeutische Angaben sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.