Janumet

Notice : information du patient

Janumet 50 mg/850 mg, comprimés pelliculés
Janumet 50 mg/1 000 mg, comprimés pelliculés
sitagliptine/chlorhydrate de metformine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE JANUMET ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE JANUMET
3. COMMENT PRENDRE JANUMET
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER JANUMET
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE JANUMET ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Janumet contient deux médicaments différents appelés sitagliptine et metformine.

- la sitagliptine appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase 4)
- la metformine appartient à une classe de médicaments appelés biguanides.

Ils agissent ensemble pour équilibrer le taux de sucre dans le sang chez les patients adultes atteints d'une forme de diabète appelée « diabète de type 2 ». Ce médicament aide à augmenter les taux d'insuline produits après un repas et diminue la quantité de sucre produite par votre corps.

Associé au régime alimentaire et à l'exercice physique, ce médicament aide à diminuer votre taux de sucre dans le sang. Ce médicament peut être utilisé seul ou avec certains autres médicaments antidiabétiques (insuline, sulfamides hypoglycémiants ou glitazones).

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?
Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline et où l'insuline produite par votre corps n'agit pas comme elle le devrait. Il se peut également que votre organisme produise trop de sucre. Dans ce cas, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang. Cela peut conduire à des problèmes médicaux graves tels que maladie cardiaque, maladie rénale, cécité et amputation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE JANUMET

Ne prenez jamais Janumet

- si vous êtes allergique à la sitagliptine ou à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle
- si vous avez une infection grave ou si vous êtes déshydraté
- si vous devez subir des examens radiologiques avec injection d'un produit de contraste (colorant). Vous devez arrêter de prendre Janumet au moment de l'examen et pendant au moins 2 jours après en suivant les indications de votre médecin, selon la façon dont vos reins fonctionnent
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque ou si vous avez des problèmes circulatoires graves, tels que « choc » ou difficultés respiratoires
- si vous avez des problèmes hépatiques
- si vous consommez des quantités excessives d'alcool (tous les jours ou seulement de temps en temps)
- si vous allaitez

Ne prenez pas Janumet si l'un des points ci-dessus vous concerne et parlez à votre médecin des autres façons de contrôler votre diabète. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Janumet.

Avertissements et précautions
Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été rapportés chez des patients traités par Janumet (voir rubrique 4).

Si vous remarquez des cloques sur la peau, il peut s'agir d'un état appelé pemphigoïde bulleuse. Votre médecin peut vous demander d'arrêter Janumet.

Risque d'acidose lactique
Janumet peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple). Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Adressez-vous rapidement à votre médecin pour obtenir des instructions si :

- une maladie génétique héréditaire touchant les mitochondries (les éléments qui produisent l'énergie dans les cellules) vous a été diagnostiquée, telle que le syndrome MELAS (encéphalomyopathie mitochondriale, acidose lactique et pseudo-épisodes vasculaires cérébraux) ou un diabète avec surdité de transmission maternelle (MIDD) ;
- vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants après avoir commencé à prendre la metformine : convulsions, déclin des capacités cognitives, difficultés à effectuer des mouvements, symptômes indiquant des lésions nerveuses (par exemple, douleur ou engourdissement), migraine et surdité.

Arrêtez de prendre Janumet pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Janumet et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.
Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Janumet :

- si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas (telle qu'une pancréatite)
- si vous avez ou avez eu des calculs biliaires, une dépendance à l'alcool ou des taux de triglycérides (une forme de graisse) très élevés dans votre sang. Ces pathologies peuvent augmenter votre risque d'avoir une pancréatite (voir rubrique 4)
- si vous souffrez de diabète de type 1, parfois appelé diabète insulinodépendant
- si vous avez ou avez eu une réaction allergique à la sitagliptine, à la metformine ou à Janumet (voir rubrique 4)
- si vous prenez un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, médicaments antidiabétiques, en même temps que Janumet, car il existe un risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). Votre médecin pourra diminuer la dose du sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre Janumet au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Janumet.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'un des points ci-dessus vous concerne, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Janumet.

Pendant votre traitement par Janumet, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Enfants et adolescents
Les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser ce médicament. Il n'est pas efficace chez les enfants et adolescents âgés de 10 ans à 17 ans. L'efficacité et la sécurité d'emploi de ce médicament ne sont pas connues chez les enfants de moins de 10 ans.

Autres médicaments et Janumet
Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre Janumet avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par Janumet.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la dose de Janumet. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments (administrés oralement, en inhalation ou par injection) utilisés pour traiter les maladies accompagnées d'une inflammation telles que l'asthme et l'arthrite (corticoïdes)
- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'asthme (β-sympathomimétiques)
- les produits de contraste à base d'iode ou les médicaments contenant de l'alcool
- certains médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'estomac tels que la cimétidine
- la ranolazine, un médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine
- le dolutégravir, un médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH
- le vandétanib, un médicament utilisé pour traiter un certain type de cancer de la thyroïde (cancer médullaire de la thyroïde)
- la digoxine (pour traiter les battements du cœur irréguliers et d'autres problèmes cardiaques). Une vérification des taux de digoxine dans votre sang peut être nécessaire en cas d'association avec Janumet.

Janumet avec de l'alcool
Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de Janumet, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de débuter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant une grossesse. Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez. Voir rubrique 2 « **Ne prenez jamais Janumet** ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament n'a pas d'effet, ou qu'un effet négligeable, sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, des cas d'étourdissements et de somnolence ont été rapportés avec la sitagliptine, pouvant altérer votre aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines.

La prise de ce médicament en association avec des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiants ou avec de l'insuline peut provoquer une hypoglycémie, et peut ainsi diminuer votre aptitude à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines ou à travailler sans appui sûr.

Janumet contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE JANUMET

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.
En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien.

- Prenez un comprimé :
- deux fois par jour, par voie orale
- au cours d'un repas pour diminuer le risque de troubles de l'estomac.

- Votre médecin pourra juger nécessaire d'augmenter la posologie pour équilibrer votre taux de sucre dans le sang.

- Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Pendant le traitement par ce médicament, vous devez poursuivre le régime alimentaire recommandé par votre médecin et veiller à ce que votre consommation de glucides soit répartie régulièrement sur la journée.

Il est peu probable que ce médicament, administré seul, entraîne un taux de sucre trop faible dans le sang (hypoglycémie). Lorsque ce médicament est utilisé avec un sulfamide hypoglycémiant ou l'insuline, une hypoglycémie peut survenir et votre médecin peut diminuer la posologie du sulfamide hypoglycémiant ou l'insuline.

Si vous avez pris plus de Janumet que vous n'auriez dû
Si vous avez pris une dose de ce médicament plus forte que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin. Allez à l'hôpital si vous avez des symptômes d'acidose lactique tels qu'une sensation de froid ou de malaise, des nausées ou vomissements importants, des maux d'estomac, une perte de poids inexpliquée, des crampes musculaires ou une respiration rapide (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Si vous oubliez de prendre Janumet
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si vous ne vous en rendez compte qu'au moment de prendre la dose suivante, sautez la dose omise et reprenez votre schéma habituel d'administration. Ne prenez pas de dose double de ce médicament pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Janumet
Continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit pour maintenir le contrôle de votre sucre dans le sang. Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans en avoir parlé à votre médecin au préalable. Si vous arrêtez de prendre Janumet, votre taux de sucre peut augmenter à nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRETEZ de prendre Janumet et contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :

- douleur intense et persistante dans l'abdomen (au niveau de l'estomac) pouvant s'étendre jusqu'à votre dos, avec ou sans nausées et vomissements, car celle-ci pourrait être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Janumet peut provoquer un effet indésirable très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), mais très grave appelé acidose lactique (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Si cela arrive, **arrêtez de prendre Janumet et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche**, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.

Si vous avez une réaction allergique grave (fréquence indéterminée), incluant éruption cutanée, urticaire, cloques sur la peau / desquamation de la peau et gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge qui peut provoquer une difficulté à respirer ou à avaler, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin pourra vous prescrire un traitement pour votre réaction allergique et un médicament différent pour votre diabète.

Certains patients traités par la metformine ont présenté les effets indésirables suivants après le début du traitement par la sitagliptine :
Fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10) : hypoglycémie, nausées, flatulence, vomissements
Peu fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100) : maux d'estomac, diarrhée, constipation, somnolence

Certains patients ont présenté des diarrhées, nausées, flatulence, constipation, maux d'estomac ou vomissements au début du traitement par l'association sitagliptine/metformine (fréquent).

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par ce médicament en association à un sulfamide hypoglycémiant tel que glimépiride :
Très fréquents (peut concerner plus d'1 patient sur 10) : hypoglycémie
Fréquents : constipation

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par ce médicament en association à la pioglitazone :
Fréquents : gonflement des mains ou des jambes

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par ce médicament en association à l'insuline :
Très fréquents : hypoglycémie
Peu fréquents : bouche sèche, maux de tête

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants dans les études cliniques au cours du traitement par la sitagliptine seule (l'un des composants de Janumet), ou après l'autorisation de mise sur le marché de Janumet ou de la sitagliptine seule ou avec d'autres antidiabétiques :
Fréquents : hypoglycémie, maux de tête, infection des voies respiratoires supérieures, nez encombré ou qui coule et mal de gorge, arthrose, douleur des bras ou des jambes
Peu fréquents : étourdissements, constipation, démangeaisons
Rare : diminution du nombre de plaquettes
Fréquence indéterminée : problèmes rénaux (nécessitant parfois le recours à la dialyse), vomissements, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs dorsales, maladie pulmonaire interstitielle, pemphigoïde bulleuse (un type de cloque sur la peau)

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la metformine seule :
Très fréquents : nausées, vomissements, diarrhées, maux d'estomac et perte d'appétit. Ces symptômes peuvent apparaître en début de traitement par la metformine et disparaissent habituellement par la suite
Fréquents : goût métallique, taux de vitamine B12 dans le sang diminué ou bas (les symptômes peuvent inclure un épuisement (fatigue), une langue douloureuse et rouge (glossite), des fourmillements (paresthésie) ou une peau pâle ou jaunâtre). Votre médecin peut prescrire des analyses pour déterminer l'origine de vos symptômes car certains d'entre eux peuvent également être dus au diabète ou à d'autres problèmes de santé sans rapport avec le taux de vitamine B12.
Très rares : hépatite (maladie de foie), urticaire, rougeur de la peau (éruption cutanée) ou démangeaisons

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be. Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER JANUMET

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoformée et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Janumet

- Les substances actives sont la sitagliptine et la metformine.

- Chaque comprimé pelliculé de Janumet 50 mg/850 mg (comprimé) contient du phosphate monohydraté de sitagliptine équivalent à 50 mg de sitagliptine et 850 mg de chlorhydrate de metformine.

- Chaque comprimé pelliculé de Janumet 50 mg/1 000 mg (comprimé) contient du phosphate monohydraté de sitagliptine équivalent à 50 mg de sitagliptine et 1 000 mg de chlorhydrate de metformine.

- Les autres composants sont :

- Noyau du comprimé : cellulose microcristalline (E460), povidone K 29/32 (E1201), laurylsulfate de sodium et fumarate de stéaryle sodique.

- Pelliculage : poly(alcool vinylique), macrogol 3350, talc (E553b), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172).

Qu'est-ce que Janumet et contenu de l'emballage extérieur

- Janumet 50 mg/850 mg, comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés en forme de gélules, de couleur rose, portant l'inscription « 515 » sur une face.
- Janumet 50 mg/1 000 mg, comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés en forme de gélules, de couleur rouge, portant l'inscription « 577 » sur une face.

Plaquette thermoformée opaque (PVC/PE/PVDC et aluminium). Boîtes de 14, 28, 56, 60, 112, 168, 180, 196 comprimés pelliculés, conditionnement multiple contenant 196 (2 étuis de 98) et 168 (2 étuis de 84) comprimés pelliculés. Boîte de 50 x 1 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée unitaire prédécoupée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique	**Luxembourg**
MSD Belgium	MSD Belgium
Tél: +32(0)27766211	Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com	dpoc_belux@msd.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mai 2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.