

Prospect: Informații pentru pacient**JUZIMETTE 50 mg/850 mg comprimate filmate**

clorhidrat de metformină/sitagliptină

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

1. Ce este Juzimette și pentru ce se utilizează

Juzimette conține două medicamente diferite, numite sitagliptină și metformină.

- sitagliptina face parte dintr-o clasă de medicamente numite inhibitori ai DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4)
- metformina face parte dintr-o clasă de medicamente numite biguanide

Acestea acționează împreună pentru a ține sub control cantitatea de zahăr din sânge la pacienții adulți cu o formă de diabet numită diabet zaharat de tip 2. Acest medicament ajută la creșterea nivelului de insulină produsă după o masă și scade cantitatea de zahăr produs de organism.

Împreună cu regimul alimentar și exercițiile fizice, acest medicament ajută la scăderea nivelului zahărului din sânge. Acest medicament poate fi utilizat singur sau împreună cu anumite alte medicamente utilizate în diabetul zaharat (insulină, sulfoniluree sau glitazone).

Ce este diabetul zaharat de tip 2?

Diabetul zaharat de tip 2 este o afecțiune în care corpul dumneavoastră nu produce suficientă insulină, iar insulina pe care corpul dumneavoastră o produce nu funcționează cum ar trebui. De asemenea, corpul dumneavoastră poate produce prea mult zahăr. Când se întâmplă acest lucru, zahărul (glucoza) se acumulează în sânge. Acest lucru poate duce la probleme medicale grave, cum sunt boli de inimă, boli de rinichi, orbire și amputare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Juzimette**Nu utilizați Juzimette**

- dacă sunteți alergic la sitagliptină sau metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale

- acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este sever redusă;
- dacă aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu cu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Risc de acidoză lactică” de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care în sânge se acumulează substanțe numite „corpi cetonici” și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri abdominale, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe.
- dacă aveți o infecție severă sau sunteți grav deshidratat;
- dacă urmează să efectuați o radiografie pentru care vi se va injecta un colorant. Va fi necesar să întrerupeți administrarea Juzimette la momentul radiografiei și pentru încă 2 sau mai multe zile ulterior, conform recomandărilor medicului dumneavoastră, în funcție de modul în care funcționează rinichii dumneavoastră;
- dacă ați suferit recent un infarct miocardic sau dacă aveți probleme grave ale circulației sângelui, cum sunt șocul sau dificultățile de respirație;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă consumați alcool etilic în exces (fie în fiecare zi, fie numai din când în când);
- dacă alăptați.

Nu utilizați Juzimette dacă vreuna dintre condițiile enumerate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră și discutați cu medicul dumneavoastră despre alte modalități de a vă controla diabetul. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Juzimette.

Atenționări și precauții

Au fost raportate cazuri de inflamație a pancreasului (pancreatită) la pacienții care au utilizat Juzimette (vezi pct. 4).

Dacă observați apariția de vezicule la nivelul pielii, acestea pot fi un semn al unei afecțiuni numite pemfigoid bulos. Medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți administrarea Juzimette.

Risc de acidoză lactică

Juzimette poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este, de asemenea, crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (de exemplu boală de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru recomandări suplimentare.

Întrerupeți utilizarea Juzimette pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare (pierdere semnificativă de lichide din corp), cum sunt vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului pentru recomandări suplimentare.

Întrerupeți utilizarea Juzimette și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică, deoarece această afecțiune poate duce la comă. Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături;
- dureri de stomac (dureri abdominale);
- crampe musculare;
- o senzație generală de rău, cu oboseală severă;
- dificultăți de respirație;
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii.

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Juzimette:

- dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului (cum este pancreatita);
- dacă aveți sau ați avut pietre biliare, dependență de alcool etilic sau valori foarte ridicate ale trigliceridelor (o formă de grăsime) în sângele dumneavoastră. Aceste probleme medicale pot crește riscul apariției pancreatitei (vezi pct. 4).
- dacă aveți diabet zaharat de tip 1. Uneori, acesta este denumit diabet insulino-dependent;
- dacă aveți sau ați avut o reacție alergică la sitagliptină, metformină sau Juzimette (vezi pct. 4);
- dacă utilizați o sulfoniluree sau insulină, medicamente pentru diabetul zaharat, împreună cu Juzimette, deoarece este posibil să prezentați concentrații scăzute ale zahărului în sânge (hipoglicemie). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de sulfoniluree sau de insulină.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați Juzimette în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Juzimette.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Juzimette.

În timpul tratamentului cu Juzimette, medicul dumneavoastră vă va verifica funcționarea rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent, dacă sunteți vârstnic și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Copii și adolescenți

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

Juzimette împreună cu alte medicamente

Dacă trebuie să vi se efectueze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu în contextul unei radiografii sau al unei scanări, trebuie să încetați să luați Juzimette înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Juzimette.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Juzimette. Este important mai ales să menționați următoarele:

- medicamente (administrare pe cale orală, inhalatorie sau injectabilă) utilizate pentru tratamentul afecțiunilor care implică inflamații, cum sunt astmul bronșic și artrita (cortosteroizi);
- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretice);
- medicamente utilizate pentru tratarea durerii și a inflamației (AINS și inhibitori COX-2, de exemplu ibuprofen și celecoxib);
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II);
- medicamente specifice pentru tratamentul astmului bronșic (beta-simpatomimetice);
- substanțe de contrast care conțin Iod sau medicamente care conțin alcool etilic;
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul problemelor la nivelul stomacului, cum este cimetidina;
- ranolazină, un medicament utilizat pentru tratamentul anginei pectorale;
- dolutegravir, un medicament utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV;
- vandetanib, un medicament utilizat pentru tratamentul unui tip specific de cancer la nivelul tiroidei (cancer tiroidian medular);

- digoxină (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii și al altor afecțiuni la nivelul inimii). Este posibil să fie necesară verificarea concentrației de digoxină în sângele dumneavoastră dacă este administrată împreună cu Juzimette.

Juzimette împreună cu alcool

Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timp ce luați Juzimette, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”).

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 trebuie să luați acest medicament dacă alăptați. Vezi și Punctul 2, secțiunea **Nu utilizați Juzimette**.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în cazul administrării sitagliptinei au fost raportate amețeli și somnolență, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Administrarea acestui medicament în combinație cu medicamente numite sulfoniluree sau cu insulină poate provoca hipoglicemie, ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sau de a lucra fără un punct de sprijin sigur.

Juzimette conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Juzimette

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

- Luați un comprimat filmat:
 - de două ori pe zi, pe cale orală
 - împreună cu alimente pentru a vă scădea riscul de apariție a unei tulburări la nivelul stomacului.
- Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă crească doza pentru a vă controla valoarea zahărului în sânge.
- Dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

În timpul tratamentului cu acest medicament trebuie să continuați să respectați regimul alimentar pe care vi le-a recomandat medicul dumneavoastră și să aveți grijă ca ingestia de carbohidrați să fie distribuită uniform pe parcursul zilei.

Este foarte puțin probabil ca acest medicament să cauzeze apariția de concentrații anormal de mici ale zahărului în sânge (hipoglicemie). Atunci când acest medicament este utilizat împreună cu un medicament numit sulfoniluree sau cu insulină, poate apare scăderea concentrațiilor zahărului în sânge și este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de sulfoniluree sau de insulină.

Dacă utilizați mai mult Juzimette decât trebuie

Dacă luați mai mult decât doza prescrisă din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă prezentați simptome de acidoză lactică, cum sunt senzație de frig sau neplăcută, grețuri severe sau vărsături, dureri la nivelul stomacului, scădere în greutate fără o cauză evidentă, crampe musculare sau respirație rapidă, mergeți la spital (vezi Secțiunea Atenționări și precauții).

Dacă uitați să utilizați Juzimette

Dacă omiteți o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până când este momentul administrării dozei următoare, nu luați doza uitată și reveniți la programul dumneavoastră obișnuit de administrare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Juzimette

Continuați să luați acest medicament atât timp cât medicul dumneavoastră îl prescrie, astfel încât să puteți continua să vă controlați cantitatea de zahăr din sânge. Nu trebuie să întrerupeți administrarea acestui medicament fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți administrarea Juzimette, este posibil ca nivelul zahărului în sângele dumneavoastră să crească din nou.

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 Juzimette și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Durere severă și persistentă la nivelul abdomenului (zona stomacului), care poate ajunge la nivelul spatelui, cu sau fără greață și vărsături, deoarece acestea pot fi semne ale unui pancreas inflammat (pancreatită).

Juzimette poate cauza o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 din 10000 persoane), dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să **întrerupeți administrarea Juzimette și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Dacă aveți o reacție alergică gravă (cu frecvență necunoscută), inclusiv erupții trecătoare pe piele, urticarie, vezicule pe piele/piele care se descuamează și umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului, care pot provoca dificultăți la respirație sau înghițire, opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru a vă trata reacția alergică și un alt medicament pentru tratamentul diabetului dumneavoastră.

Unii pacienți au prezentat următoarele efecte secundare după adăugarea sitagliptinei la metformină: Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): valoare mică a zahărului în sânge, greață, balonare, vărsături

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): durere la nivelul abdomenului, diaree, constipație, somnolență.

Unii pacienți au prezentat diaree, greață, balonare, constipație, durere la nivelul abdomenului sau vărsături atunci când au început să administreze concomitent combinația de sitagliptină și metformină (frecvente).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au luat acest medicament în asociere cu o sulfoniluree cum este glicemipirida:

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): constipație.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au luat acest medicament în asociere cu pioglitazonă:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): umflare a mâinilor sau picioarelor.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au luat acest medicament în asociere cu insulină:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): valoare mică a zahărului în sânge.
Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): senzație de gură uscată, dureri de cap.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului doar cu sitagliptină (unul dintre medicamentele conținute de Juzimette), în cadrul studiilor clinice sau în timpul utilizării după punerea pe piață a Juzimette, singur și/sau împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): valoare mică a zahărului în sânge, durere de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare, nas înfundat sau secreții nazale și dureri în gât, osteoartrită, durere la nivelul brațelor sau picioarelor.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): amețeli, constipație, mâncărime.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): număr mic de trombocite.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): probleme la nivelul rinichilor (care au necesitat uneori dializă), vărsături, dureri articulare, dureri musculare, dureri de spate, boală pulmonară interstițială, pemfïgoid bulos (un tip de vezicule la nivelul pielii).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului doar cu metformină:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): greață, vărsături, diaree, dureri la nivelul abdomenului și pierdere a poftei de mâncare. Aceste simptome pot apărea atunci când începeți să utilizați metformină și, de obicei, dispar.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): senzație de gust metalic.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): concentrații scăzute ale Vitaminei B₁₂, hepatită (o afecțiune la nivelul ficatului), urticarie, înroșire a pielii (erupție trecătoare pe piele) sau mâncărimi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Juzimette

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi 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 Juzimette

- Substanțele active sunt sitagliptină și metformină. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptină monohidrat, echivalent cu sitagliptină 50 mg și clorhidrat de metformină 850 mg

- (echivalent cu metformină 660 mg).
- Celelalte componente sunt: În Nucleu: celuloză microcristalină tip 101, povidonă K29/32, stearilfumarat de sodiu, laurilsulfat de sodiu.
În plus, Filmul conține: alcool polivinilic parțial hidrolizat (E 1203), macrogol 3350 (E 1521), talc (E 553b), dioxid de titan (E 171), oxid de fer roșu (E 172), oxid de fer negru (E 172).

Cum arată Juzimette și conținutul ambalajului

Comprimate filmate oblongi, biconvexe, de culoare roz, cu lungime de aproximativ 17,7 mm și grosime de aproximativ 10 mm, cu o suprafață de rupere de culoare albă sau aproape albă delimitată de margini de culoare roz, inscripționate cu „AE3” pe o față.

Blistere albe, opace, din PVC-PE-PVDC/Al. Blisterele sunt ambalate în cutii din carton, împreună cu Prospectul.

Mărimi de ambalaj: Cutii cu 28, 30, 56, 60, 98, 120, 196 comprimate filmate sau în pachete multiple care conțin 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș
România

Fabricanții

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria: Juzimette 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
Republica Cehă: Juzimette
Estonia: Juzimette
Letonia: Juzimette 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Polonia: Juzimette
România: Juzimette 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Republica Slovacă: Juzimette 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety
Ungaria: Juzimette 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>