

Nº Ref.:MT861609/17

GZR/KTV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9270/17

Santiago, 17 de mayo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Carlos Alberto Cicogna, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, ingresada bajo la referencia Nº MT861609, de fecha de 23 de febrero de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SITAGLIPTINA / METFORMINA CLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-21604/14;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 23 de febrero de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-21604/14 del producto farmacéutico JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SITAGLIPTINA / METFORMINA CLORHIDRATO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017022379244927, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de febrero de 2017; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SITAGLIPTINA / METFORMINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-21604/14, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

	ENTREGA DE DOCUMENTOS	Versión 2
		Ult. Versión 05/04/2016
SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES	RG - 05 - IT - 664 - 00 - 001	1 de 1

FECHA: 23.05.12

NOMBRE DE LA EMPRESA: MSD

RETIRADO POR: Juan Díaz Oquendo

RUT: 7656984-0 FIRMA:

TELEFONO: 226577200

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

- ✓ REF: MT861609/17 RES/CER/OFIC/GUIA 9270
- ✓ REF: MT861618/17 RES/CER/OFIC/GUIA 9272
- ✓ REF: MT861625/17 RES/CER/OFIC/GUIA 9274
- ✓ REF: MT861646/17 RES/CER/OFIC/GUIA 9276
- ✓ REF: MT861566/17 RES/CER/OFIC/GUIA 9103
- ✓ REF: MT861572/17 RES/CER/OFIC/GUIA 9104
- ✓ REF: MT861574 RES/CER/OFIC/GUIA 9105 ✓
- REF: MT861575/17 RES/CER/OFIC/GUIA 9106
- ✓ REF: MT861577 RES/CER/OFIC/GUIA
- ✓ REF: MT861634 RES/CER/OFIC/GUIA 9275 ✓

OTROS:

ENTREGADO POR: M. Lizama

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PPI-MK0431A-T-122016

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
JANUMET® Y JANUMET® XR

Por favor lea cuidadosamente esta información antes de empezar a tomar su medicamento, incluso si usted acaba de renovar su prescripción. Parte de la información pudo haber cambiado.

Recuerde que su médico le ha prescrito este medicamento solo para usted. Nunca se lo dé a nadie más.

¿Qué es JANUMET Y JANUMET XR?

JANUMET (sitagliptina/metformina clorhidrato, MSD) es un comprimido recubierto que contiene sitagliptina y clorhidrato de metformina como ingredientes activos:

- JANUMET 50 mg sitagliptina/ 500 mg metformina clorhidrato
- JANUMET 50 mg sitagliptina/ 850 mg metformina clorhidrato
- JANUMET 50 mg sitagliptina/ 1000 mg metformina clorhidrato

JANUMET debe tomarse dos veces al día.

JANUMET XR (sitagliptina/metformina clorhidrato de liberación prolongada, MSD) es un comprimido recubierto que contiene sitagliptina y clorhidrato de metformina de liberación prolongada como ingredientes activos:

- JANUMET XR 50 mg sitagliptina/ 500 mg metformina clorhidrato de liberación prolongada
- JANUMET XR 50 mg sitagliptina/ 1000 mg metformina clorhidrato de liberación prolongada
- JANUMET XR 100 mg sitagliptina/ 1000 mg metformina clorhidrato de liberación prolongada

JANUMET XR debe tomarse una vez al día.

Además, JANUMET y JANUMET XR son comprimidos recubiertos que contienen los siguientes ingredientes inactivos:

JANUMET: ~~celulosa microcristalina, povidona, estearil fumarato de sodio, lauril sulfato de sodio, alcohol polivinílico dióxido de titanio, macrogol, talco, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro.~~

JANUMET XR: ~~povidona, hipromelosa, celulosa microcristalina (solo en JANUMET XR 50 mg/500 mg), dióxido de silicio coloidal, estearil fumarato de sodio, propil galato, macrogol, kaolín, cera carnauba, hiprolosa, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo (solo en JANUMET XR 50/1000), colorante FD&C Azul N° 2.~~ **De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.**

JANUMET y JANUMET XR son comprimidos recubiertos que contienen dos medicamentos de prescripción, sitagliptina (JANUVIA®) y metformina, la cual disminuye el azúcar en la sangre. La sitagliptina, un miembro de una clase de medicamentos llamados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4) y la metformina, un miembro de la clase de medicamentos biguanidas, trabajan conjuntamente para controlar los niveles de azúcar en la sangre en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. La diabetes tipo 2 es también llamada diabetes mellitus no dependiente de insulina, o DMNDI.

- JANUMET y JANUMET XR disminuyen los niveles de azúcar en la sangre en pacientes con diabetes tipo 2.
- JANUMET y JANUMET XR ayudan a mejorar los niveles de insulina después de una comida.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- JANUMET y JANUMET XR ayudan al cuerpo a responder mejor a la insulina que produce naturalmente.
- JANUMET y JANUMET XR disminuyen la cantidad de azúcar producida por el cuerpo.
- JANUMET y JANUMET XR son poco probable que causen niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglicemia).

¿Por qué mi médico me ha prescrito JANUMET o JANUMET XR?

Su médico le ha prescrito JANUMET o JANUMET XR, junto con dieta y ejercicio, para ayudar a disminuir su nivel de azúcar en la sangre.

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una condición en la cual su cuerpo no produce suficiente insulina, y la insulina que produce su cuerpo no funciona tan bien como debería. Su cuerpo también puede producir demasiada azúcar. Cuando eso sucede, el azúcar se acumula en la sangre. Esto puede causarle problemas médicos graves.

El principal objetivo de tratar la diabetes es disminuir el nivel de azúcar en la sangre a niveles normales. Disminuyendo y controlando el azúcar en la sangre puede ayudar a prevenir o retardar las complicaciones de la diabetes, como problemas del corazón, problemas de los riñones, ceguera y amputación.

Los niveles altos de azúcar en la sangre pueden disminuirse con dieta y ejercicio y con ciertos medicamentos.

¿Qué debo saber antes y mientras tomo JANUMET o JANUMET XR?

¿Quién no debe tomar JANUMET o JANUMET XR?

No debe tomar JANUMET si usted:

- tiene diabetes tipo 1.
- tiene ciertos problemas de riñón.
- tiene un problema cardíaco llamado insuficiencia cardíaca congestiva que es tratada con medicamentos.
- es alérgico a sitagliptina (JANUVIA®), clorhidrato de metformina o cualquier otro componente de JANUMET o JANUMET XR. Ver "¿Qué son JANUMET y JANUMET XR?" para una lista completa de todos los componentes de JANUMET y JANUMET XR.
- tiene condiciones llamadas acidosis metabólica o cetoacidosis diabética (incremento de las cetonas en la sangre o en la orina).
- va a obtener o recibir una inyección de un colorante o agente de contraste para un procedimiento de rayos X. Hable con su médico acerca de cuándo suspender JANUMET o JANUMET XR y cuándo reanudarlo.

¿Qué debo decirle a mi médico antes y mientras tomo JANUMET o JANUMET XR?

Debe decirle a su médico si usted:

- tiene problemas de riñón.
- tiene problemas de hígado.
- tiene problemas de corazón, incluyendo insuficiencia cardíaca congestiva.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

- tiene más de 80 años. Pacientes que tienen más de 80 años no deben tomar JANUMET o JANUMET XR a menos que su función renal sea evaluada y encontrada normal.
- toma mucho alcohol (se embriaga todo el tiempo o por períodos cortos).
- está embarazada o planea estar embarazada.
- está dando de lactar.
- tiene o ha tenido una reacción alérgica a sitagliptina (JANUVIA), metformina, JANUMET o JANUMET XR.
- está tomando medicamentos de prescripción.
- está tomando medicamentos de venta libre.
- está tomando suplementos herbarios.

Mientras toma JANUMET o JANUMET XR

Han sido reportados casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes que reciben JANUMET o JANUMET XR. La pancreatitis puede ser una condición médica seria, potencialmente mortal. Deje de tomar JANUMET o JANUMET XR y llame a su médico si experimenta dolor estomacal severo y persistente, con o sin vómito, ya que puede tener pancreatitis.

Se han notificado casos de una reacción cutánea llamada penfigoide buloso que puede requerir tratamiento en un hospital en pacientes que reciben JANUMET o JANUMET XR. Dígame a su médico si usted desarrolla ampollas o la ruptura de su piel (erosión). Es posible que su médico le diga que deje de tomar JANUMET o JANUMET XR

Uso en niños

JANUMET y JANUMET XR no han sido estudiados en personas menores de 18 años de edad.

Uso en personas de edad avanzada

JANUMET y JANUMET XR deben ser usados con precaución a medida que avanza la edad. Se debe tener cuidado en la selección de la dosis y debe basarse en el monitoreo regular y cuidadoso de la función renal.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Las mujeres que estén embarazadas o que planeen embarazarse deben consultar a su médico antes de tomar JANUMET o JANUMET XR. No se recomienda el uso de JANUMET o JANUMET XR durante el embarazo.

No se sabe si JANUMET o JANUMET XR pasan a la leche materna humana. Si usted está dando de lactar o planea hacerlo no debe tomar JANUMET o JANUMET XR.

¿Puedo tomar JANUMET o JANUMET XR con otros medicamentos?

JANUMET o JANUMET XR pueden afectar la actividad de otros medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar la actividad de JANUMET o JANUMET XR. Dígame a su médico sobre todos los medicamentos que está tomando, incluyendo los de prescripción, los de venta libre y los suplementos herbarios.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

¿Puedo conducir u operar maquinaria mientras tomo JANUMET o JANUMET XR?

No hay información que sugiera que JANUMET o JANUMET XR afecte su capacidad para conducir un vehículo u operar maquinaria.

¿Cómo debo tomar JANUMET o JANUMET XR?

- Tome JANUMET o JANUMET XR exactamente como se lo prescribió su médico. Su médico le informará cuantos comprimidos recubiertos de JANUMET o JANUMET XR tomar y con qué frecuencia debe tomarlos.
- Su médico puede necesitar incrementar su dosis para controlar su azúcar en la sangre.
- Su médico puede prescribir JANUMET o JANUMET XR junto con una sulfonilurea, una glitazona o insulina (otros medicamentos para reducir el azúcar en la sangre).
- Tome JANUMET dos veces al día con las comidas para disminuir su riesgo de malestar estomacal.
- Tome JANUMET XR una vez al día con alimentos, preferiblemente por la noche para reducir la probabilidad de un malestar estomacal.
 - Si toma JANUMET XR, trague los comprimidos enteros de JANUMET XR. No mastique, corte o aplaste los comprimidos. Informe a su médico si no puede tragar JANUMET XR entero.
 - Es posible que vea algo que se parezca a los comprimidos de JANUMET XR en sus heces (movimiento intestinal). Si usted ve los comprimidos en sus heces varias veces, consulte a su médico. No deje de tomar JANUMET XR sin consultar a su médico.
- Continúe tomando JANUMET o JANUMET XR por el tiempo que su médico se lo prescribió para que pueda continuar ayudando a controlar su azúcar en la sangre.

Usted puede necesitar interrumpir JANUMET o JANUMET XR por un corto tiempo. Llame a su médico para solicitar instrucciones si usted:

- tiene una condición que puede estar asociada con deshidratación (pérdida de gran cantidad de líquidos corporales), tal como si estuviera enfermo con vómito severo, diarrea o fiebre, o si usted toma líquidos en una cantidad mucho menor a la normal.
- planea realizarse una cirugía.
- va a obtener o recibir una inyección de un colorante o agente de contraste para un procedimiento de rayos x.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

Si ha tomado gran cantidad de JANUMET o JANUMET XR, contáctese con su médico o con un centro de control de intoxicaciones de inmediato.

¿Qué debo hacer si se me olvida una dosis?

Si se le olvida una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si no se acuerda hasta el tiempo de su siguiente dosis, salte la dosis olvidada y reanude su horario regular. No tome una dosis doble de JANUMET o JANUMET XR.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

¿Qué efectos indeseables puede tener JANUMET o JANUMET XR?

En raros casos, la metformina, uno de los medicamentos en JANUMET y JANUMET XR, puede causar un efecto adverso serio llamado acidosis láctica. La acidosis láctica es una emergencia médica que puede causar la muerte y debe ser tratada en el hospital. La acidosis láctica es causada por una acumulación de ácido láctico en su sangre.

Detenga la administración de JANUMET o JANUMET XR si usted presenta los siguientes síntomas de acidosis láctica:

- se siente muy débil y cansado.
- tiene dolor muscular inusual (fuera de lo normal).
- tiene problemas al respirar.
- tiene dolor estomacal con náuseas y vómito, o diarrea.
- siente frío, especialmente en sus brazos y piernas.
- siente mareo o vértigo.
- tiene el latido cardíaco lento o irregular.
- su condición médica cambia repentinamente.

Usted tiene un riesgo mayor de sufrir acidosis láctica si usted:

- tiene problemas de riñón.
- tiene insuficiencia cardíaca congestiva que requiere tratamiento con medicamentos.
- toma mucho alcohol (se embriaga todo el tiempo o por períodos cortos).
- tiene deshidratación (pérdida de gran cantidad de líquidos corporales). Esto puede ocurrir si usted está enfermo con fiebre, vómito o diarrea. La deshidratación puede ocurrir también si usted suda mucho con actividad o ejercicio y no toma suficientes líquidos.
- tiene ciertos exámenes de rayos x con colorantes inyectables o agentes de contraste.
- tiene una cirugía.
- tiene un ataque al corazón, infección severa o accidente cerebrovascular.
- tiene 80 años de edad o más y su función renal no ha sido evaluada.

Los efectos adversos comunes en pacientes que toman metformina sola incluyen: diarrea, náuseas /vómitos, flatulencia, debilidad, indigestión, malestar abdominal y dolor de cabeza. Diarrea y náusea/vómito fueron vistos en pacientes tratados con productos con metformina de liberación prolongada.

Los efectos adversos comunes en pacientes que toman sitagliptina sola incluyen nariz tapada o con secreciones y dolor de garganta, infección de las vías respiratorias superiores y dolor de cabeza.

Los efectos adversos vistos en ensayos clínicos utilizando la combinación de sitagliptina y metformina (los medicamentos de JANUMET y JANUMET XR) fueron generalmente similares a los de la metformina tomada sola. La toma de JANUMET o JANUMET XR con las comidas puede ayudar a reducir los efectos adversos estomacales. Sin embargo, si usted tiene problemas estomacales inusuales y/o inesperados, hable con su médico. Los problemas estomacales que inician luego de comenzar el tratamiento pueden ser un signo de algo más serio.

Cuando JANUMET o JANUMET XR es usado con una sulfonilurea o con insulina, puede ocurrir la disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia) debido a la sulfonilurea o a la insulina. Puede requerirse dosis bajas de la sulfonilurea o de insulina. Adicionalmente, cuando JANUMET o JANUMET XR es usado con una sulfonilurea, puede ocurrir estreñimiento.

Cuando JANUMET o JANUMET XR fue usado en combinación con rosiglitazona (glitazonas), se reportaron los siguientes efectos adversos: dolor de cabeza, bajo nivel de azúcar en la sangre

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

(hipoglicemia), diarrea, infección de las vías respiratorias superiores, náusea, tos, infección fúngica de la piel, hinchazón de las manos o de las piernas y vómitos.

Se han reportado efectos adversos adicionales en el uso general con JANUMET, JANUMET XR o sitagliptina, uno de los medicamentos de JANUMET y JANUMET XR. Estos efectos adversos han sido reportados cuando JANUMET, JANUMET XR o sitagliptina han sido usados por sí mismos y/o con otros medicamentos para la diabetes:

- Reacciones alérgicas, que pueden ser graves, incluyendo erupción cutánea, urticaria e hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, que pueden causar dificultad para respirar o tragar. Si usted tiene una reacción alérgica, deje de tomar JANUMET o JANUMET XR y llame a su médico de inmediato. Su médico le puede prescribir un medicamento para tratar su reacción alérgica y un medicamento diferente para su diabetes.
- Inflamación del páncreas.
- Problemas renales (a veces requiriendo diálisis).
- Estreñimiento.
- Vómito.
- Dolor en las articulaciones.
- Dolores musculares.
- Dolor en el brazo o en la pierna.
- Dolor de espalda.
- Picazón.
- Ampollas.

Otros efectos adversos no listados anteriormente también pueden ocurrir en algunos pacientes.

Hable con su médico o farmacéutico si usted desarrolla cualquier efecto adverso inusual, o si algún efecto adverso conocido no desaparece o empeora.

¿Cómo puedo aprender más sobre JANUMET, JANUMET XR y sobre la diabetes?

Puede obtener información adicional de su médico o farmacéutico, quienes tienen información más detallada.

¿Durante cuánto tiempo debo conservar mi medicamento?

No use este medicamento después del mes y año indicados por los cinco caracteres siguientes a EXP (o Cad.:) en el empaque. Las primeras tres letras indican el mes y los últimos dos números indican el año.

¿Cómo debo conservar JANUMET o JANUMET XR?

Conservar JANUMET y JANUMET XR a una temperatura no mayor a 30°C.

JANUMET, JANUMET XR y todo medicamento deben conservarse fuera del alcance de los niños.

¿Cuándo fue revisado este prospecto por última vez?

Este prospecto fue revisado por última vez en Diciembre 2016.

**ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO**

MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

N° REF.: MT861609/17