

**Guía del medicamento
JANUVIA® (jah-NEW-vee-ah)
(sitagliptin)
Tablets**

Lea esta Guía del medicamento detenidamente antes de comenzar a tomar JANUVIA y cada vez que renueve su receta. Podría haber nueva información. Esta información no reemplaza las conversaciones con su médico acerca de su afección médica o su tratamiento. Si tiene alguna pregunta sobre JANUVIA consulte con su médico o farmacéutico.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JANUVIA?

Las personas que toman JANUVIA pueden presentar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **La inflamación del páncreas (pancreatitis), la cual puede ser grave y ocasionar la muerte.** Ciertos problemas médicos hacen que sea más susceptible de sufrir pancreatitis.

Antes de empezar a tomar JANUVIA, dígame a su médico si alguna vez tuvo:

- pancreatitis
- cálculos en la vesícula biliar (cálculos biliares)
- antecedentes de alcoholismo
- niveles altos de triglicéridos en sangre
- problemas renales

Si tiene dolores en el área del estómago (abdomen) que son graves y que no desaparecen, interrumpa el uso de JANUVIA y llame inmediatamente a su médico. Es posible que sienta que el dolor se extiende desde el abdomen hasta la espalda. Es posible que el dolor se presente con o sin vómitos. Estos pueden ser síntomas de pancreatitis.

- **Insuficiencia cardíaca.** Insuficiencia cardíaca significa que el corazón no bombea sangre lo suficientemente bien.

Antes de empezar a tomar JANUVIA, dígame a su médico si alguna vez tuvo insuficiencia cardíaca o tiene problemas con los riñones. Comuníquese con su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- aumento en la falta de aliento o problemas para respirar, en especial cuando se recuesta
- hinchazón o retención de líquidos, especialmente en los pies, tobillos o piernas
- un aumento inusualmente rápido de peso
- cansancio inusual

Estos podrían ser síntomas de insuficiencia cardíaca.

¿Qué es JANUVIA?

- JANUVIA es un medicamento recetado que se combina con dieta y ejercicio para disminuir los niveles de azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2.
- No se recomienda JANUVIA para personas con diabetes tipo 1.
- No se recomienda JANUVIA para personas con cetoacidosis diabética (aumento de cetonas en sangre u orina).
- Se desconoce si tiene mayores probabilidades de tener pancreatitis (inflamación del páncreas) mientras toma JANUVIA, si anteriormente ha sufrido pancreatitis.
- Se desconoce si JANUVIA es seguro y eficaz en niños menores de 18 años.

¿Quiénes no deberían tomar JANUVIA?

No tome JANUVIA si:

- es alérgico a cualquiera de los ingredientes de JANUVIA. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de todos los ingredientes de JANUVIA.

Los síntomas de una reacción alérgica grave a JANUVIA pueden incluir sarpullido, ronchas rojas con relieve en la piel (urticaria) o hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta que pueden dificultar la respiración o la deglución.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar JANUVIA?

Antes de tomar JANUVIA, informe a su médico si:

- tiene o ha tenido inflamación del páncreas (pancreatitis).
- tiene problemas renales.
- tiene otras afecciones médicas.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si JANUVIA perjudicará al feto. Si está embarazada, hable con su médico sobre la mejor manera de controlar su nivel de azúcar en sangre durante el embarazo.

Registro de embarazos: si toma JANUVIA en cualquier momento durante su embarazo, hable con su médico sobre cómo participar en el registro de embarazos de JANUVIA. El propósito de este registro es recopilar información sobre su salud y la de su bebé. Puede inscribirse en este registro llamando al 1-800-986-8999.

- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si JANUVIA se excreta en la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si está tomando JANUVIA.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos que requieren receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Conozca los medicamentos que toma. Haga una lista de ellos y muéstresela a su médico y farmacéutico cuando le den un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar JANUVIA?

- Tome JANUVIA 1 vez por día exactamente como se lo indique su médico.
- Puede tomar JANUVIA con o sin alimentos.
- Es posible que su médico le realice análisis de sangre periódicamente para controlar el funcionamiento de los riñones. Es posible que su médico le cambie la dosis de JANUVIA según los resultados de sus análisis de sangre.
- Es posible que su médico le diga que tome JANUVIA junto con otros medicamentos para la diabetes. Los niveles bajos de azúcar en sangre pueden presentarse con más frecuencia cuando se toma JANUVIA con ciertos medicamentos para la

diabetes. Consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JANUVIA?**”.

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se dé cuenta. Si no se da cuenta hasta que es momento de tomar su próxima dosis, omita la dosis que olvidó y vuelva a seguir su cronograma habitual. No tome dos dosis de JANUVIA al mismo tiempo.
- En caso de haber tomado una cantidad excesiva de JANUVIA, comuníquese de inmediato con su médico o Centro de Toxicología local.
- Cuando el cuerpo experimenta ciertos tipos de estrés, como fiebre, traumatismos (por ejemplo, un accidente automovilístico), infección o cirugía, es posible que se cambie la cantidad de medicamento para la diabetes que necesita. Informe a su médico de inmediato si tiene alguna de esas afecciones y siga las instrucciones de su médico.
- Controle su nivel de azúcar en sangre según se lo indique su médico.
- Mientras toma JANUVIA, siga la dieta y el programa de ejercicios que le recetaron.
- Hable con su médico sobre cómo prevenir, reconocer o controlar los niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia), los niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia) y los problemas que tenga debido a su diabetes.
- Su médico controlará su diabetes con análisis de sangre regulares, incluidos los niveles de azúcar en sangre y su hemoglobina A1C.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JANUVIA?

Se presentaron efectos secundarios graves en personas que toman JANUVIA.

- Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JANUVIA?**”.
- **Nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia).** Si toma JANUVIA junto con otros medicamentos que pueden causar niveles bajos de azúcar en sangre, como sulfonilurea o insulina, corre un mayor riesgo de tener niveles bajos de azúcar en sangre. Es posible que deba reducirse su dosis de sulfonilurea o insulina mientras toma JANUVIA. Los signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre pueden incluir:
 - dolor de cabeza
 - irritabilidad
 - mareos
 - sudoración
 - debilidad
 - somnolencia
 - hambre
 - confusión
 - nerviosismo
 - incremento de la frecuencia cardíaca
- **Reacciones alérgicas graves.** Si presenta alguno de los síntomas de una reacción alérgica grave, interrumpa el uso de JANUVIA y llame inmediatamente a su médico. Consulte “**¿Quiénes no deberían tomar JANUVIA?**”. Es posible que su médico le dé un medicamento para su reacción alérgica y le recete un medicamento diferente para su diabetes.
- **Problemas renales** que en ocasiones requieren diálisis.
- **Dolor articular.** Algunas personas que toman medicamentos denominados inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (dipeptidyl peptidase-4, DPP-4) como JANUVIA pueden desarrollar dolor articular que puede ser grave. Llame a su médico si tiene dolor articular grave.
- **Reacción en la piel.** Algunas personas que toman medicamentos conocidos como inhibidores de la DPP-4, como JANUVIA, pueden presentar una reacción en la piel llamada penfigoide ampolloso, la cual puede requerir tratamiento en un hospital. Infórmele a su médico de inmediato si presenta ampollas o agrietamiento en la capa más externa de la piel (erosión). Es posible que su médico le pida que deje de tomar JANUVIA.

Los efectos secundarios más comunes de JANUVIA incluyen infección de las vías respiratorias superiores, nariz tapada o congestionada y dolor de garganta, y dolor de cabeza.

JANUVIA puede tener otros efectos secundarios, que incluyen malestar estomacal y diarrea, hinchazón de manos o piernas, cuando JANUVIA se toma junto con rosiglitazona (Avandia®). Rosiglitazona es otro tipo de medicamento para la diabetes.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de JANUVIA. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico si experimenta efectos secundarios que lo aquejen, que sean inusuales o que no desaparecen.

Llame a su médico para obtener consejos médicos sobre los efectos secundarios. Puede informar a la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) acerca de los efectos secundarios al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo se debe almacenar JANUVIA?

Almacene JANUVIA entre 68°F y 77°F (20°C a 25°C).

Mantenga JANUVIA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general acerca del uso de JANUVIA

Los medicamentos a veces se recetan con fines que no se enumeran en las guías de medicamentos. No utilice JANUVIA para tratar una afección para la que no fue recetado. No comparta JANUVIA con otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño.

Esta Guía del medicamento presenta un resumen de la información más importante sobre JANUVIA. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede pedirle al médico o al farmacéutico información adicional sobre JANUVIA que se ha redactado para profesionales de la salud. Para obtener más información, visite www.JANUVIA.com o llame al 1-800-622-4477.

¿Cuáles son los ingredientes de JANUVIA?


Ingrediente activo: sitagliptina

Ingredientes inactivos: celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico anhidro, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y fumarato estearil de sodio. La película que recubre el comprimido contiene los siguientes ingredientes inactivos: alcohol polivinílico, glicol de polietileno, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo y óxido férrico amarillo.

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una afección en la cual el cuerpo no produce suficiente insulina y aquella que sí se produce no funciona como debería. Su cuerpo también puede producir demasiada azúcar. Cuando esto sucede, el azúcar (glucosa) se acumula en la sangre. Esto puede ocasionar problemas médicos graves.

Los niveles altos de azúcar en sangre pueden disminuirse con dieta y ejercicio, y con ciertos medicamentos cuando sea necesario.

Distribuido por: Merck Sharp & Dohme Corp., una filial de
 **MERCK & CO., INC.** Whitehouse Station, NJ 08889, EE. UU.

Para información de patente: www.merck.com/product/patent/home.html. Las marcas comerciales mencionadas en este documento pertenecen a sus respectivas compañías. Copyright © 2010-2020 Merck Sharp & Dohme Corp., una filial de **Merck & Co., Inc.**
Todos los derechos reservados.

usmg-mk0431-t-1708r016

US-DIA-01369 01/2020

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos.

Revisado: 08/2017