Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Segluromet 2,5 mg/850 mg Filmtabletten
Segluromet 2,5 mg/1000 mg Filmtabletten
Segluromet 7,5 mg/850 mg Filmtabletten
Segluromet 7,5 mg/1000 mg Filmtabletten
Ertugliflozin/Metforminhydrochlorid

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Segluromet und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Segluromet beachten?
3. Wie ist Segluromet einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Segluromet aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Segluromet und wofür wird es angewendet?

Was ist Segluromet?
Segluromet enthält zwei Wirkstoffe, Ertugliflozin und Metformin.
- Ertugliflozin gehört zu der Arzneimittelklasse der sog. Natrium-Glucose-Co-Transporter 2 (SGLT2)-Hemmer.
- Metformin gehört zu der Arzneimittelklasse der sog. Biguanide.

Wofür wird Segluromet angewendet?
- Segluromet senkt den Blutzuckerspiegel bei erwachsenen Patienten (über 18 Jahre) mit Typ-2 Diabetes.
- Segluromet kann als Alternative zur Einnahme von Ertugliflozin und Metformin in Form einzelner Tabletten angewendet werden.
- Segluromet kann allein oder in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln angewendet werden.
- Sie müssen Ihr Ernährungs- und Bewegungsprogramm unbedingt fortsetzen während Sie Segluromet einnehmen.

Wie wirkt Segluromet?
- Ertugliflozin blockiert das SGLT2-Protein in der Niere. Dies führt zur Ausscheidung des Blutzuckers über den Urin.
- Metformin hemmt die Blutzuckerproduktion (Glucose im Blut) in der Leber.

Was ist ein Typ-2 Diabetes?
Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genügend Insulin bildet oder das Insulin, das Ihr Körper bildet, nicht so gut wirkt wie es sollte. Ihr Körper produziert eventuell auch zu viel Zucker. In diesen Fällen steigt der Blutzuckerspiegel (Glucose im Blut) an. Dies kann zu schwerwiegenden gesundheitlichen Folgeschäden führen, wie z. B. Erkrankungen des Herzens, der Nieren, Erblindung und Durchblutungsstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Segluromet beachten?

Segluromet darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Ertugliflozin oder Metformin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben oder dialysepflichtig sind.
- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer Hyperglykämie (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schneller Gewichtsabnahme, Laktatazidose (siehe „Risiko einer Laktatazidose“ weiter unten) oder Ketoazidose. Die Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem sich als „Ketonkörper“ bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen fruchtigen Geruchs des Atems.
- wenn Sie an einer schweren Infektion erkrankt sind oder einen starken Flüssigkeitsverlust erlitten haben.
- wenn Sie vor kurzem einen Herzanfall hatten oder schwere Kreislaufprobleme haben, wie Schock oder Atembeschwerden.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie übermäßige Alkoholmengen zu sich nehmen (sowohl regelmäßig oder auch hin und wieder).

Nehmen Sie Segluromet nicht ein wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Segluromet einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Segluromet einnehmen, wenn Sie:
- Nierenprobleme haben.
- Pilzinfektionen der Scheide oder des Penis haben oder hatten.
- jemals eine schwere Herzerkrankung oder einen Schlaganfall hatten.
- Typ-1 Diabetes haben. Segluromet sollte nicht zur Behandlung dieser Erkrankung angewendet werden.
- andere blutzuckersenkende Arzneimittel einnehmen. Ihr Blutzuckerspiegel kann mit bestimmten Arzneimitteln eher zu weit absinken.
- ein erhöhtes Risiko für eine Dehydratation (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit) haben (z. B. wenn Sie Arzneimittel zur Entwässerung [sog. Diuretika] oder zur Blutdrucksenkung einnehmen oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind). Fragen Sie nach, wie Sie einer Dehydratation vorbeugen können.
- Folgendes an sich wahrnehmen: rascher Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, übermäßiger Durst, schnelle und tiefe Atmung, Verwirrung, ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit, süßlicher Geruch des Atems, süßlicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Diese Symptome könnten Anzeichen für eine „diabetische Ketoazidose” sein – eine Komplikation, die Sie bei Diabetes bekommen können wegen einer erhöhten „Ketonkörper”-Konzentration in Ihrem Urin oder Blut, die in Laboruntersuchungen festgestellt werden kann. Das Risiko für das Auftreten einer

diabetischen Ketoazidose kann erhöht sein bei längerem Fasten, übermäßigem Alkoholkonsum, Dehydratation (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit), plötzlichen Verringerungen der Insulindosis oder einem höheren Insulinbedarf aufgrund einer größeren Operation oder einer schweren Erkrankung.
- eine Amputation der unteren Gliedmaßen hatten.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Füße regelmäßig kontrollieren und alle Hinweise hinsichtlich der Fußpflege befolgen, die Sie vom medizinischen Fachpersonal erhalten haben. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Wunden oder Verfärbungen bemerken oder wenn Sie Druckempfindlichkeit oder Schmerzen an den Füßen spüren. Einige Studien zeigen, dass die Einnahme von Ertugliflozin zu einem Anstieg von Fällen von Amputationen der unteren Gliedmaßen (in erster Linie von Zehen) geführt haben könnte.

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Schmerzen, Empfindlichkeit, Rötung oder Schwellungen der Genitalien bzw. im Bereich zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang) zusammen mit Fieber oder allgemeinem Unwohlsein auftreten. Diese Symptome können auf eine seltene, aber schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Infektion hindeuten. Bei dieser so genannten nekrotisierenden Fasziitis des Perineums, auch als Fournier-Gangrän bezeichnet, wird das Unterhautgewebe zerstört. Eine Fournier-Gangrän muss unverzüglich behandelt werden.

Wenn dieses Arzneimittel in Kombination mit Insulin oder mit Arzneimitteln zur Anregung der Insulinausschüttung in der Bauchspeicheldrüse angewendet wird, können zu niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämien) auftreten. Eventuell wird Ihr Arzt die Dosis Ihres Insulins oder der anderen Arzneimittel verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Risiko einer Laktatazidose
Segluromet kann vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydratation (weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und Erkrankungen erhöht, bei denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuten schweren Herzerkrankungen).

Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Segluromet für eine kurze Zeit, wenn Sie eine Erkrankung haben, die mit einer Dehydratation (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) verbunden sein kann, wie beispielsweise schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder geringere Flüssigkeitsaufnahme als normalerweise. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

Beenden Sie die Einnahme von Segluromet und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken, da dieser Zustand zum Koma führen kann.
Symptome einer Laktatazidose sind:
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe
- allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen
- verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Segluromet während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Segluromet beenden müssen und wann sie wieder begonnen werden kann.

Während der Behandlung mit Segluromet wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder, falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert, auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

Zucker im Urin
Aufgrund der Wirkungsweise von Segluromet kann Ihr Urintest auf Zucker (Glucose) positiv sein, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel sicher und wirksam ist, wenn es bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet wird.

Einnahme von Segluromet zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosis von Segluromet anpassen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere in folgenden Fällen:

- wenn Sie Arzneimittel zur Entwässerung (Diuretika) einnehmen.
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Blutzuckersenkung wie Insulin oder Arzneimittel zur Anregung der Insulinausschüttung in der Bauchspeicheldrüse einnehmen.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (NSARs und COX-2-Hemmer wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib) einnehmen.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten) einnehmen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), informieren Sie Ihren Arzt.

Falls Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel in Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomographie, müssen Sie die Einnahme von Segluromet vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Segluromet beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Einnahme von Segluromet zusammen mit Alkohol
Meiden Sie während der Einnahme von Segluromet übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Segluromet Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihren Blutzucker am besten während der Schwangerschaft kontrollieren können. Nehmen Sie Segluromet nicht während der Schwangerschaft ein.

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von Segluromet in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihr Baby am besten ernähren können solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Nehmen Sie Segluromet nicht während der Stillzeit ein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Einnahme dieses Arzneimittels in Kombination mit Insulin oder mit Arzneimitteln zur Anregung der Insulinausschüttung in der Bauchspeicheldrüse kann dazu führen, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt (Hypoglykämie), wodurch Symptome wie Zittern, Schwitzen oder Sehstörungen auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge und Maschinen, wenn Sie sich schwindlig fühlen, während Sie Segluromet einnehmen.

Segluromet enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Segluromet einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?
- Die empfohlene Dosis von Segluromet ist eine Tablette zweimal täglich.
- Die Dosis von Segluromet, die Sie einnehmen, hängt von Ihrer Erkrankung und Ihrem Bedarf an Ertugliflozin und Metformin, um Ihren Blutzucker zu kontrollieren ab.
- Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie richtige Dosis verschreiben. Ändern Sie Ihre Dosis nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Schlucken Sie die Tablette; wenn Sie Schluckbeschwerden haben, kann die Tablette zerteilt oder zermahlen werden.
- Nehmen Sie eine Tablette zweimal am Tag ein. Versuchen Sie die Tablette jeden Tag immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen an die Einnahme zu denken.
- Nehmen Sie Ihre Tablette am besten zu den Mahlzeiten ein. Dadurch werden Sie mit geringerer Wahrscheinlichkeit Magenbeschwerden haben.
- Sie müssen Ihr Ernährungs- und Bewegungsprogramm unbedingt fortsetzen während Sie Segluromet einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Segluromet eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Segluromet eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Segluromet vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast wieder Zeit für die nächste Einnahme ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie mit der Einnahme zu Ihrer gewohnten Zeit fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (zwei Tabletten auf einmal), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Segluromet abbrechen
Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihr Blutzuckerspiegel kann wieder ansteigen, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Laktatazidose (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Segluromet kann eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, eine sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie die Einnahme von Segluromet beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

Diabetische Ketoazidose (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Die Anzeichen einer diabetischen Ketoazidose sind (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"):
- erhöhte „Ketonkörper"-Konzentrationen in Ihrem Urin oder Blut
- rascher Gewichtsverlust
- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- übermäßiger Durst
- schnelle und tiefe Atmung
- Verwirrtheit
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- süßlicher Geruch des Atems, süßlicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes.

Dies kann unabhängig von Ihrem Blutzuckerspiegel auftreten. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Behandlung mit Segluromet zeitweise oder ganz zu beenden.

Nekrotisierende Fasziitis des Perineums (Fournier-Gangrän) (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Eine schwerwiegende Weichteilinfektion der Geschlechtsorgane (Genitalien) oder des Bereichs zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang) (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" hinsichtlich möglicher Symptome).

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenden Sie sich so rasch wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Dehydratation (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit; häufig beobachtet, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Die Anzeichen einer Dehydratation sind:
- Mundtrockenheit
- Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schwächegefühl, insbesondere beim Aufstehen
- Ohnmacht

Die Wahrscheinlichkeit für eine Dehydratation steigt, wenn Sie
- Nierenprobleme haben

- Arzneimittel zur Entwässerung (Diuretika) oder zur Blutdrucksenkung einnehmen
- 65 Jahre oder älter sind

Zu niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie; häufig)
Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel behandeln können und was Sie tun sollten, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt. Eventuell wird Ihr Arzt die Dosis Ihres Insulins oder der anderen Arzneimittel verringern.

Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels können sein:
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Reizbarkeit
- Hungergefühl
- Schwindelgefühl
- Verwirrtheit
- Schwitzen
- Zerfahrenheitsgefühl
- Schwächegefühl
- Schneller Herzschlag

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich so rasch wie möglich an Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig
- Vaginale Pilzinfektion (Scheidenpilz)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Appetitverlust

Häufig
- Pilzinfektion des Penis
- Veränderungen beim Wasserlassen, einschließlich starker Drang zu vermehrtem Wasserlassen mit erhöhtem Volumen oder in der Nacht
- Durstgefühl
- Vaginaler Juckreiz
- Geschmacksstörung
- Blutuntersuchungen können Veränderungen von Harnstoff im Blut zeigen
- Blutuntersuchungen können Veränderungen des Gesamtcholesterins oder des schlechten Cholesterins (dem sog. LDL-Cholesterin – eine bestimmte Art Ihres Blutfetts) im Blut zeigen
- Blutuntersuchungen können Veränderungen der Menge roter Blutkörperchen im Blut (dem sog. „Hämoglobin“) zeigen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blutuntersuchungen können Veränderungen zeigen, die mit einer veränderten Nierenfunktion verbunden sind (wie z. B. erhöhtes „Kreatinin“)
- Schmerzen beim Wasserlassen

Sehr selten
- Vitamin B_{12} Mangel. Dies kann zu Blutarmut [Anämie] (geringe Anzahl roter Blutkörperchen) führen.
- Störung von Leberfunktionstests

- Hepatitis (eine Erkrankung der Leber)
- Nässender juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Hautrötung
- Juckreiz

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Segluromet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister nach „Verw. bis:“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Verpackung ist beschädigt oder zeigt Anzeichen von Fremdeinwirkung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Segluromet enthält
- Die Wirkstoffe sind Ertugliflozin und Metformin.
  - Jede Segluromet 2,5 mg/850 mg Filmtablette enthält 2,5 mg Ertugliflozin (als Ertugliflozin-Pidolsäure) und 850 mg Metforminhydrochlorid.
  - Jede Segluromet 2,5 mg/1000 mg Filmtablette enthält 2,5 mg Ertugliflozin (als Ertugliflozin-Pidolsäure) und 1.000 mg Metforminhydrochlorid.
  - Jede Segluromet 7,5 mg/850 mg Filmtablette enthält 7,5 mg Ertugliflozin (als Ertugliflozin-Pidolsäure) und 850 mg Metforminhydrochlorid.
  - Jede Segluromet 7,5 mg/1000 mg Filmtablette enthält 7,5 mg Ertugliflozin (als Ertugliflozin-Pidolsäure) und 1.000 mg Metforminhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Povidon (K29-32) (E1201), Mikrokristalline Cellulose (E460), Crospovidon (E1202), Natriumdodecylsulfat (E487), Magnesiumstearat (E470b).
  - Filmüberzug:

- Segluromet 2,5 mg/850 mg Filmtabletten und Segluromet 7,5 mg/850 mg Filmtabletten: Hypromellose (E464), Hyprolose (E463), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Carnaubawachs (E903).
- Segluromet 2,5 mg/1000 mg Filmtabletten und Segluromet 7,5 mg/1000 mg Filmtabletten: Hypromellose (E464), Hyprolose (E463), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Carnaubawachs (E903).

Wie Segluromet aussieht und Inhalt der Packung

- Segluromet 2,5 mg/850 mg Filmtabletten (Tabletten) sind beige, 18 x 10 mm groß, oval, mit der Prägung „2.5/850“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.
- Segluromet 2,5 mg/1000 mg Filmtabletten (Tabletten) sind pink, 19,1 x 10,6 mm groß, oval, mit der Prägung „2.5/1000“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.
- Segluromet 7,5 mg/850 mg Filmtabletten (Tabletten) sind dunkelbraun, 18 x 10 mm groß, oval, mit der Prägung „7.5/850“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.
- Segluromet 7,5 mg/1000 mg Filmtabletten (Tabletten) sind rot, 19,1 x 10,6 mm groß, oval, mit der Prägung „7.5/1000“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Segluromet ist in Aluminium/PVC/PA/Aluminium Blisterpackungen erhältlich. Die Packungsgrößen sind 14, 28, 56, 60, 168 und 180 Filmtabletten in nicht perforierten Blisterpackungen, Bündelpackungen mit 196 (4 Packungen mit je 49) Filmtabletten in nicht perforierten Blisterpackungen und 30 x 1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673
+357 22866700
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67 364224
msd_lv@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Tel: + 421 (2) 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tfn: + 46 (0)77 570 04 88
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.