Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Steglujan 5 mg/100 mg Filmtabletten
Steglujan 15 mg/100 mg Filmtabletten
Ertugliflozin/Sitagliptin

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

1. Was ist Steglujan und wofür wird es angewendet?

Was ist Steglujan?
Steglujan enthält zwei Wirkstoffe, Ertugliflozin und Sitagliptin.
- Ertugliflozin gehört zu der Arzneimittelklasse der sog. Natrium-Glucose-Co-Transporter 2(SGLT2)-Hemmer.
- Sitagliptin gehört zu der Arzneimittelklasse der sog. DPP-4(Dipeptidylpeptidase 4)-Hemmer.

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

Wie wirkt Steglujan?
- Ertugliflozin blockiert das SGLT2-Protein in der Niere. Dies führt zur Ausscheidung des Blutzuckers über den Urin.
- Sitagliptin trägt dazu bei, den nach einer Mahlzeit gebildeten Insulinspiegel zu erhöhen und senkt die vom Körper produzierte Zuckermenge.

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 Steglujan beachten?

Steglujan darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Ertugliflozin oder Sitagliptin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Steglujan einnehmen, wenn Sie:
- Nierenprobleme haben.
- Pilzinfektionen der Scheide oder des Penis haben oder hatten.
- eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (wie beispielsweise eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse [Pankreatitis]) haben oder hatten.
- Typ-1 Diabetes haben. Steglujan 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.
- Gallensteine oder sehr hohe Blutfettwerte (insbesondere Triglyceride) haben oder hatten oder alkoholabhängig sind oder waren. Diese Bedingungen können Ihr Risiko für das Auftreten einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöhen (siehe Abschnitt 4).
- 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.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Füße regelmäßig kontrollieren und alle Hinweise hinsichtlich der Fußpflege befolgen, die Sie vom medizinischen Fachpersonal erhalten haben.

Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) wurden bei Patienten beobachtet, die Sitagliptin einnahmen (siehe Abschnitt 4).

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.

Zucker im Urin
Aufgrund der Wirkungsweise von Steglujan 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 Steglujan 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere:
- 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 Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und anderen Herzerkrankungen) einnehmen. Der Digoxinspiegel in Ihrem Blut muss bei Einnahme zusammen mit Steglujan möglicherweise überprüft werden.

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

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 Steglujan Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft ein.

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihr Baby am besten ernähren können solange Sie Steglujan einnehmen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen oder stillen wollen.

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. Jedoch wurde über Schwindel und Schläfrigkeit im Zusammenhang mit Sitagliptin berichtet, was Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge und Maschinen, wenn Sie sich schwindlig fühlen, während Sie Steglujan einnehmen.

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.

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

3. Wie ist Steglujan 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 Steglujan ist eine Tablette einmal täglich.
- Die Dosis von Steglujan, die Sie einnehmen, hängt von Ihrer Erkrankung und Ihrem Bedarf an Ertugliflozin und Sitagliptin 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 jeden Morgen eine Tablette ein. Versuchen Sie die Tablette immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen an die Einnahme zu denken.
- Sie können Ihre Tablette unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Sie müssen Ihr Ernährungs- und Bewegungsprogramm unbedingt fortsetzen während Sie Steglujan einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Steglujan 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 am selben Tag), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Steglujan 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.

Stoppen Sie die Einnahme von Steglujan und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Starke und anhaltende Schmerzen im Bauchraum (Bereich des Oberbauches), die in den Rücken ausstrahlen können, sowie mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen, da dies Anzeichen für eine entzündliche Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein können.
- Schwerwiegende, allergische Reaktion (Häufigkeit nicht bekannt) mit Hautausschlag, Nesselsucht (nässender und juckender Hautausschlag), Blasen auf der Haut/Hautabschälungen, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel gegen Ihre allergische Reaktion verschreiben und ein anderes Arzneimittel gegen Ihre Zuckerkrankheit (Typ-2 Diabetes) verordnen.

Stoppen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

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

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 Steglujan 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 umgehend an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

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

Harnwegsinfektionen (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Die Anzeichen einer Harnwegsinfektion sind:

- brennendes Gefühl beim Wasserlassen
- trüb aussehender Urin
- Schmerzen im Becken- oder mittleren Rückenbereich (bei Infektion der Nieren)

Auch wenn es selten vorkommt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Fieber haben oder Blut in Ihrem Urin wahrnehmen.

Dehydratation (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit; häufig, 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 Blutzucker 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 schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig
- Vaginale Pilzinfektion (Scheidenpilz)
- Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)

Häufig
- Pilzinfektion des Penis
- Veränderungen beim Wasserlassen, einschließlich starker Drang zu vermehrtem Wasserlassen mit erhöhtem Volumen oder in der Nacht
- Durstgefühl
- Vaginaler Juckreiz
- 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) zeigen
- Blutuntersuchungen können Veränderungen der Menge roter Blutkörperchen im Blut (dem sog. „Hämoglobin“) zeigen
- Verstopfung
- Blähungen
- Schwellungen an den Händen oder Beinen
- Grippeähnliche Beschwerden
- Kopfschmerzen

- Infektion der oberen Atemwege
- Verstopfte oder laufende Nase und Halsschmerzen
- Degenerative Gelenkerkrankung (Osteoarthrose)
- Schmerzen in den Armen oder Beinen
- Übelkeit/Erbrechen

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“)
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit
- Schwindelgefühl
- Juckreiz

Selten
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Nierenfunktionsstörungen (in manchen Fällen war eine Blutwäsche [Dialyse] erforderlich)
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Interstitielle Lungenkrankheit
- Bullöses Pemphigoid (eine Form der blasenbildenden Erkrankungen der Haut)

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 Steglujan 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 Steglujan enthält

- Die Wirkstoffe sind Ertugliflozin und Sitagliptin.
  - Jede Steglujan 5 mg/100 mg Filmtablette enthält 5 mg Ertugliflozin (als Ertugliflozin-Pidolsäure) und 100 mg Sitagliptin (als Sitagliptinphosphat 1 H_2O).
  - Jede Steglujan 15 mg/100 mg Filmtablette enthält 15 mg Ertugliflozin (als Ertugliflozin-Pidolsäure) und 100 mg Sitagliptin (als Sitagliptinphosphat 1 H_2O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Calciumhydrogenphosphat (wasserfrei), Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylfumarat (E487), Magnesiumstearat (E470b).
  - Filmüberzug: Hypromellose (E464), Hyprolose (E463), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Carnaubawachs (E903).

Wie Steglujan aussieht und Inhalt der Packung

- Steglujan 5 mg/100 mg Filmtabletten (Tabletten) sind beige, 12,0 x 7,4 mm groß, oval, mit der Prägung „554“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.
- Steglujan 15 mg/100 mg Filmtabletten (Tabletten) sind braun, 12,0 x 7,4 mm groß, oval, mit der Prägung „555“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Steglujan ist in Aluminium/PVC/PA/Aluminium Blisterpackungen erhältlich. Die Packungsgrößen sind 14, 28, 30, 84, 90 und 98 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
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Hersteller
Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

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
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

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

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

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

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

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

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

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

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

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
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.
Símí: + 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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.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.