

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Segluomet 2,5 mg/850 mg filmomhulde tabletten**  
**Segluomet 2,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten**  
**Segluomet 7,5 mg/850 mg filmomhulde tabletten**  
**Segluomet 7,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten**  
ertugliflozine/metforminehydrochloride

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Segluomet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Segluomet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Wat is Segluomet?**

Segluomet bevat twee werkzame stoffen: ertugliflozine en metformine.

- Ertugliflozine behoort tot de groep geneesmiddelen die natrium-glucose-cotransporter-2 (SGLT2)-remmers worden genoemd.
- Metformine behoort tot de groep geneesmiddelen die biguaniden worden genoemd.

#### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

- Segluomet verlaagt de bloedsuikerspiegel bij volwassen patiënten (van 18 jaar en ouder) met type 2-diabetes. Het kan ook helpen hartfalen te voorkomen.
- Segluomet kan worden gebruikt in plaats van de afzonderlijke tabletten met ertugliflozine en metformine.
- Segluomet kan alleen worden gebruikt of met bepaalde andere geneesmiddelen die de bloedsuiker verlagen.
- U moet uw voedings- en lichaamsbewegingsplan blijven volgen terwijl u Segluomet gebruikt.

#### **Hoe werkt Segluomet?**

- Ertugliflozine werkt door het SGLT2-eiwit in uw nieren te blokkeren. Hierdoor wordt de suiker uit uw bloed in uw urine uitgescheiden.
- Metformine werkt door de suiker (glucose) -productie in de lever te remmen.

#### **Wat is type 2-diabetes?**

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam niet genoeg insuline aanmaakt of de insuline die uw lichaam aanmaakt werkt niet zo goed als zou moeten. Uw lichaam kan ook te veel suiker

aanmaken. Als dit gebeurt, hoopt suiker (glucose) zich op in het bloed. Dit kan leiden tot ernstige medische problemen, zoals hartziekten, nierziekten, blindheid en een slechte bloedsomloop.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ernstig verminderde nierfunctie heeft of dialyse nodig heeft.
- Als u diabetes heeft die niet onder controle is, met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegel), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie 'Risico op lactaatacidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een aandoening waarbij stoffen met de naam ketonlichamen zich in het bloed ophopen waardoor een diabetisch precoma kan ontstaan. Verschijnselen hiervan kunnen zijn maagpijn, snel en diep ademen, slaperigheid of uw adem kan een ongewone fruitgeur krijgen.
- Als u een ernstige infectie heeft of uitgedroogd bent.
- Als u onlangs een hartaanval heeft gehad of als u ernstige problemen met de bloedsomloop heeft, zoals een 'shock' of ademhalingsproblemen.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u overmatig veel alcohol drinkt (regelmatig of alleen van tijd tot tijd).

Gebruik Segluromet niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts voordat u Segluromet gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat en terwijl u dit middel gebruikt, als u:

- nierproblemen heeft.
- schimmelinfecties van de vagina of penis heeft of heeft gehad.
- type 1-diabetes heeft. Segluromet mag niet worden gebruikt om deze aandoening te behandelen.
- andere geneesmiddelen voor diabetes gebruikt; u heeft meer kans om een lage bloedsuikerspiegel te krijgen met bepaalde geneesmiddelen.
- misschien een risico op uitdroging heeft (bijvoorbeeld als u geneesmiddelen gebruikt die ervoor zorgen dat u beter kunt plassen [diuretica, plasmiddelen] of de bloeddruk verlagen of als u 65 jaar of ouder bent). Vraag naar manieren om uitdroging te voorkomen.
- last heeft van snel gewichtsverlies, misselijkheid of braken, maagpijn, overmatige dorst, snel en diep ademen, verwardheid, ongewone slaperigheid of vermoeidheid, een zoete geur van uw adem, een zoete smaak of metaalsmaak in uw mond of een afwijkende geur van uw urine of zweet. Neem dan onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Deze verschijnselen kunnen een teken van 'diabetische ketoacidose' zijn, een probleem dat u bij diabetes kunt krijgen door een verhoogde hoeveelheid 'ketonlichamen' in uw urine of bloed. Dit kan worden gezien in testen. Het risico op ontstaan van diabetische ketoacidose kan verhoogd zijn bij langdurig vasten, overmatig alcoholgebruik, uitdroging, plotselinge verlagingen in de dosis insuline, of een grotere behoefte aan insuline als gevolg van een grote operatie of ernstige ziekte.

Het is belangrijk dat u regelmatig uw voeten controleert. Houd u ook aan alle andere adviezen over de verzorging van uw voeten die u van uw zorgverlener krijgt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een combinatie van de symptomen pijn, gevoeligheid, roodheid, of zwelling van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus, met koorts of een algemeen gevoel van zich niet lekker voelen. Deze symptomen kunnen wijzen op een zeldzame maar ernstige of zelfs levensbedreigende infectie, die necrotiserende fasciitis van het perineum of fournier-gangreen genoemd wordt, dat het weefsel onder de huid beschadigt. Fournier-gangreen moet onmiddellijk worden behandeld.

Wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met insuline of geneesmiddelen die de insulineafgifte van de alvleesklier verhogen, kan er een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) ontstaan. Uw arts kan de dosis van uw insuline of andere geneesmiddelen verlagen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Risico op lactaatacidose**

Segluomet kan een zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking met de naam lactaatacidose veroorzaken, in het bijzonder als uw nieren niet goed werken. Het risico op ontstaan van lactaatacidose is ook verhoogd bij diabetes die niet onder controle is, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholconsumptie, uitdroging (zie voor meer informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een gedeelte van het lichaam minder zuurstof krijgt (zoals een acute ernstige hartziekte).

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voor verdere instructies.

**Stop kortdurend met het gebruik van Segluomet als u een aandoening heeft waardoor uitdroging kan ontstaan** (aanzienlijk verlies van lichaamsvocht) zoals hevig braken, diarree, koorts, blootstelling aan warmte of als u minder vocht drinkt dan normaal. Neem contact op met uw arts voor verdere instructies.

**Stop met het gebruiken van Segluomet en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u verschijnselen van lactaatacidose krijgt**, omdat deze aandoening tot coma kan leiden.

Verschijnselen van lactaatacidose zijn onder meer:

- braken
- maagpijn (buikpijn)
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van zich niet lekker voelen met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag

Lactaatacidose is een medisch spoedgeval en moet worden behandeld in een ziekenhuis.

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met het gebruik van Segluomet tijdens en enige tijd na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u opnieuw mag beginnen met uw behandeling met Segluomet.

Tijdens de behandeling met Segluomet zal uw arts uw nierfunctie ten minste eenmaal per jaar controleren of vaker als u ouder bent en/of als u een verslechterende nierfunctie heeft.

### **Urineglucose**

Door de manier waarop Segluomet werkt, zal uw urine positief op suiker (glucose) testen als u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken. Het is niet bekend of dit geneesmiddel veilig en effectief is als het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Segluomet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is mogelijk dat u vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig heeft, of het is mogelijk dat uw arts de dosis Segluromet moet aanpassen. Vertel het in het bijzonder aan uw arts:

- als u geneesmiddelen gebruikt die ervoor zorgen dat u beter kunt plassen (diuretica, plasmiddelen);
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen, zoals insuline of geneesmiddelen die de insulineafgifte van de alvleesklier verhogen;
- als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van pijn en ontsteking (NSAID's en COX-2-remmers zoals ibuprofen en celecoxib);
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk (ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten).

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), vertel dat dan aan uw arts.

Als u een injectie met een contrastmiddel dat jodium bevat moet krijgen, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of een scan, moet u stoppen met het gebruiken van Segluromet vóór of op het moment van de injectie. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u opnieuw mag beginnen met uw behandeling met Segluromet.

### **Waar moet u op letten met alcohol?**

Vermijd overmatige alcoholconsumptie als u Segluromet gebruikt, aangezien dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of Segluromet een schadelijk effect op uw ongeboren baby kan hebben. Als u zwanger bent, bespreek dan met uw arts wat de beste manier is om uw bloedsuikerspiegel onder controle te houden terwijl u zwanger bent. Gebruik Segluromet niet als u zwanger bent.

Het is niet bekend of Segluromet in de moedermelk terechtkomt. Bespreek met uw arts wat de beste manier is om uw baby te voeden als u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik Segluromet niet als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Inname van dit geneesmiddel in combinatie met insuline of geneesmiddelen die de insulineafgifte van de alvleesklier verhogen, kan ertoe leiden dat de bloedsuikerspiegel te laag wordt (hypoglykemie). Dit kan verschijnselen veroorzaken zoals beven, zweten en een verandering in het gezichtsvermogen, en kan uw rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines als u zich duizelig voelt terwijl u Segluromet gebruikt.

### **Segluromet bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoeveel mag u gebruiken?**

- De aanbevolen dosering van Segluromet is tweemaal daags één tablet.

- De dosis Segluromet die u zult gebruiken, is afhankelijk van uw toestand en de hoeveelheid ertugliflozine en metformine die u nodig heeft om uw bloedsuikerspiegel onder controle te houden.
- Uw arts zal u de juiste dosis voorschrijven. Verander uw dosis niet, tenzij uw arts u dat heeft verteld.

### **Inname van dit geneesmiddel**

- Slik de tablet door. Als u moeite heeft om de tablet door te slikken, mag de tablet worden gebroken of fijngemalen.
- Neem tweemaal daags één tablet in. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, dit helpt u te onthouden om hem in te nemen.
- Het is het beste om uw tablet bij de maaltijd in te nemen. Dit verlaagt de kans dat u maagklachten krijgt.
- U moet uw voedings- en lichaamsbewegingsplan blijven volgen terwijl u Segluromet gebruikt.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel Segluromet heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter al bijna tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over en gaat u verder met uw gebruikelijke schema.

Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder met uw arts te overleggen. Als u stopt met dit geneesmiddel, kan uw bloedsuikerspiegel stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft:**

#### **Lactaatacidose (zeer zelden, kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

Segluromet kan een zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking die lactaatacidose genoemd wordt veroorzaken (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’). Als dit gebeurt, moet u stoppen met het gebruik van Segluromet en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis, omdat lactaatacidose tot coma kan leiden.

#### **Diabetische ketoacidose (zelden, kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

De verschijnselen van diabetische ketoacidose (zie ook de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’) zijn:

- verhoogde hoeveelheid ‘ketonlichamen’ in uw urine of bloed
- snel gewichtsverlies
- misselijkheid of braken
- maagpijn
- overmatige dorst
- snel en diep ademhalen

- verwardheid
- ongewone slaperigheid of vermoeidheid
- een zoete geur van uw adem, een zoete smaak of metaalsmaak in uw mond of een afwijkende geur van uw urine of zweet

Dit kan optreden ongeacht uw bloedsuikerspiegel. Uw arts kan beslissen om uw behandeling met Segluromet tijdelijk of definitief stop te zetten.

**Necrotiserende fasciitis van het perineum of fournier-gangreen (niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

Een ernstige infectie van weke delen van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ voor symptomen).

Als u last krijgt van een van de hierboven vermelde bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

**Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u last krijgt van de volgende bijwerkingen:**

**Urineweginfectie (zeer vaak, kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

Bij een urineweginfectie kunt u last krijgen van:

- brandend gevoel bij het plassen
- troebele urine
- pijn in uw bekken of in uw rug (als uw nieren ontstoken zijn)

Het komt bijna nooit voor, maar krijgt u koorts of ziet u bloed in uw urine? Vertel dit dan meteen aan uw arts.

**Uitdroging (te veel vocht uit uw lichaam verliezen; vaak, kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

Bij uitdroging kunt u last krijgen van:

- droge mond
- duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, gevoel van zwakte, vooral als u opstaat
- flauwvallen

U kunt meer kans hebben om uitgedroogd te raken als u:

- nierproblemen heeft
- geneesmiddelen gebruikt die ervoor zorgen dat u beter kunt plassen (diuretica, plasmiddelen) of de bloeddruk verlagen
- 65 jaar of ouder bent

**Lage bloedsuiker (hypoglykemie; vaak)**

Uw arts zal u vertellen hoe u een lage bloedsuikerspiegel moet behandelen en wat u moet doen als u een van de onderstaande verschijnselen of tekenen heeft. Het is mogelijk dat uw arts de dosis van uw insuline of uw andere geneesmiddel voor diabetes verlaagt.

Tekenen en verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel kunnen zijn:

- hoofdpijn
- sufheid
- prikkelbaarheid
- honger
- duizeligheid
- verwardheid
- zweten
- zich zenuwachtig voelen
- zwakheid
- snelle hartslag

Als u last krijgt van een van de bovenstaande bijwerkingen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

## **Andere bijwerkingen kunnen zijn:**

### **Zeer vaak**

- vaginale schimmelinfectie (candidiase)
- misselijkheid
- braken
- diarree
- maagpijn
- verlies van eetlust

### **Vaak**

- schimmelinfecties van de penis
- veranderingen in urineren, waaronder dringende behoefte om vaker te urineren, in grotere hoeveelheden, of 's nachts
- dorst
- vaginale jeuk
- verandering in smaak
- bloedtesten kunnen andere uitslagen geven in de hoeveelheid ureum in uw bloed
- bloedtesten kunnen andere uitslagen geven in de hoeveelheid totale en slechte cholesterol (LDL genoemd, een soort vet in uw bloed)
- bloedtesten kunnen andere uitslagen geven in de hoeveelheid rode bloedcellen in uw bloed (hemoglobine genoemd)

### **Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- bloedtesten kunnen andere uitslagen geven met betrekking tot de nierfunctie (zoals 'creatinine')

### **Zeer zelden**

- verlaagde gehaltes vitamine B<sub>12</sub>. Dit kan anemie (bloedarmoede, laag aantal rode bloedcellen) veroorzaken.
- verstoringen in leverfunctietesten
- hepatitis (een leverprobleem)
- netelroos (galbulten)
- roodheid van de huid
- jeuk

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doordrukstrip en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van geknoei vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn ertugliflozine en metformine.
  - Elke Segluromet 2,5 mg/850 mg filmomhulde tablet bevat 2,5 mg ertugliflozine (als ertugliflozine L-pyroglutaminezuur) en 850 mg metforminehydrochloride.
  - Elke Segluromet 2,5 mg/1000 mg filmomhulde tablet bevat 2,5 mg ertugliflozine (als ertugliflozine L-pyroglutaminezuur) en 1000 mg metforminehydrochloride.
  - Elke Segluromet 7,5 mg/850 mg filmomhulde tablet bevat 7,5 mg ertugliflozine (als ertugliflozine L-pyroglutaminezuur) en 850 mg metforminehydrochloride.
  - Elke Segluromet 7,5 mg/1000 mg filmomhulde tablet bevat 7,5 mg ertugliflozine (als ertugliflozine L-pyroglutaminezuur) en 1000 mg metforminehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletkern: povidon (K29-32) (E1201), microkristallijne cellulose (E460), crospovidon (E1202), natriumlaurylsulfaat (E487), magnesiumstearaat (E470b).
- Filmomhulling:
  - Segluromet 2,5 mg/850 mg tabletten en Segluromet 7,5 mg/850 mg tabletten: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), carnaubawas (E903).
  - Segluromet 2,5 mg/1000 mg tabletten en Segluromet 7,5 mg/1000 mg tabletten: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), carnaubawas (E903).

### Hoe ziet Segluromet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Segluromet 2,5 mg/850 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn beige, ovale, filmomhulde tabletten van 18 x 10 mm met aan één kant de '2.5/850' gestanst en aan de andere kant glad.
- Segluromet 2,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn roze, ovale, filmomhulde tabletten van 19,1 x 10,6 mm met aan één kant '2.5/1000' gestanst en aan de andere kant glad.
- Segluromet 7,5 mg/850 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn donkerbruine, ovale, filmomhulde tabletten van 18 x 10 mm met aan één kant '7.5/850' gestanst en aan de andere kant glad.
- Segluromet 7,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn rode, ovale, filmomhulde tabletten van 19,1 x 10,6 mm met aan één kant '7.5/1000' gestanst en aan de andere kant glad.

Segluromet is verkrijgbaar in Alu/PVC/PA/Alu doordrukstrips. De verpakkingsgrootten zijn 14, 28, 56, 60, 168 en 180 filmomhulde tabletten in ongeperforeerde doordrukstrips, een grootverpakking met 196 (4 verpakkingen van 49) filmomhulde tabletten in ongeperforeerde doordrukstrips en 30x1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsafleveringsverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:



**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
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

**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.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

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel: + 370 5 2780247  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
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

**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

**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

**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 (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees  
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.