

## Folheto informativo: Informação para o doente

### **Steglatro 5 mg comprimidos revestidos por película** **Steglatro 15 mg comprimidos revestidos por película** ertugliflozina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Steglatro e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Steglatro
3. Como tomar Steglatro
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Steglatro
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Steglatro e para que é utilizado**

##### **O que é Steglatro**

Steglatro contém a substância ativa ertugliflozina.

Steglatro é membro de um grupo de medicamentos chamados inibidores do cotransportador de sódio-glicose 2 (SGLT2).

##### **Para que é utilizado Steglatro**

- Steglatro diminui os níveis de açúcar no sangue em doentes adultos (com 18 anos de idade ou mais) com diabetes tipo 2.
- Pode também ajudar a prevenir insuficiência cardíaca em doentes com diabetes tipo 2.
- Steglatro pode ser utilizado isolado ou com alguns outros medicamentos que diminuem o açúcar no sangue.
- Tem de continuar a seguir o seu plano alimentar e de exercício enquanto estiver a tomar Steglatro.

##### **Como atua Steglatro**

A ertugliflozina atua bloqueando a proteína SGLT2 nos rins. Isto faz com que o açúcar do sangue seja removido na urina.

##### **O que é a diabetes tipo 2?**

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o organismo não produz insulina em quantidade suficiente ou a insulina que o organismo produz não atua tão bem como deveria. Isto leva a um nível aumentado de açúcar no sangue. Quando isto acontece, podem surgir problemas de saúde graves, tais como doenças do coração, dos rins, cegueira e má circulação.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Steglatro

### Não tome Steglatro

- se tem alergia à ertugliflozina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes e enquanto estiver a tomar Steglatro se:

- tem problemas de rins. O seu médico pode pedir análises ao sangue para avaliar o funcionamento dos rins.
- tem ou teve infeções das vias urinárias.
- tem ou teve infeções por leveduras na vagina ou no pénis.
- tem diabetes tipo 1. Steglatro não deve ser utilizado para tratar esta doença uma vez que pode aumentar o risco de cetoacidose diabética nestes doentes.
- toma outros medicamentos para a diabetes; tem maior probabilidade de ter níveis baixos de açúcar no sangue com determinados medicamentos.
- pode estar em risco de desidratação (por exemplo, se estiver a tomar medicamentos que aumentam a produção de urina [diuréticos] ou diminuem a pressão arterial ou se tiver mais de 65 anos de idade). Pergunte como pode prevenir a desidratação.
- tiver perda de peso rápida, tiver enjoos ou vômitos, dor de estômago, sede excessiva, respiração rápida e profunda, confusão, sonolência ou cansaço fora do normal, um cheiro adocicado no hálito, um paladar doce ou metálico na boca ou um odor diferente na urina ou suor, contacte um médico ou o hospital mais próximo imediatamente. Estes sintomas podem ser um sinal de “cetoacidose diabética” - um problema que pode surgir com a diabetes devido a níveis aumentados de “corpos cetónicos” na urina ou sangue, detetados em análises clínicas. O risco de desenvolver cetoacidose diabética pode aumentar com o jejum prolongado, consumo excessivo de álcool, desidratação, diminuições súbitas da dose de insulina ou uma necessidade maior de insulina devido a uma grande cirurgia ou doença grave.

É importante verificar os seus pés regularmente e cumprir com qualquer outro conselho dado pelo seu profissional de saúde relacionado com cuidados com os pés.

Fale com o seu médico imediatamente se apresentar uma combinação de sintomas de dor, sensibilidade, vermelhidão ou inchaço nos órgãos genitais ou na área entre os órgãos genitais e o ânus com febre ou sensação de mal-estar geral. Estes sintomas podem ser um sinal de uma infeção rara mas grave ou até potencialmente fatal, denominada fasciite necrotizante do períneo ou gangrena de Fournier, que destrói o tecido abaixo da pele. A gangrena de Fournier tem que ser imediatamente tratada.

Quando este medicamento é utilizado em associação com insulina ou medicamentos que aumentam a libertação de insulina do pâncreas, podem ocorrer níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). O seu médico pode diminuir a dose de insulina ou do outro medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### Glicose na urina

Devido à forma como este medicamento atua, a sua urina dará um resultado positivo para o açúcar (glicose) enquanto estiver a tomar este medicamento.

### Crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não devem tomar este medicamento. Não se sabe se este medicamento é seguro e eficaz quando utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Steglatro**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico:

- se está a tomar medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).
- se está a tomar outros medicamentos que diminuem o açúcar no sangue, tais como insulina ou medicamentos que aumentam a libertação de insulina do pâncreas.

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se não tem a certeza), informe o seu médico.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se sabe se Steglatro pode ser nefasto para o feto. Se está grávida, fale com o seu médico sobre a melhor forma de controlar o açúcar no sangue durante a gravidez. Não utilize Steglatro se estiver grávida.

Não se sabe se Steglatro passa para o leite materno. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de alimentar o seu bebé se tomar Steglatro. Não utilize Steglatro se estiver a amamentar.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Contudo, tomar este medicamento em associação com insulina ou medicamentos que aumentam a libertação de insulina do pâncreas pode fazer com que os níveis de açúcar no sangue diminuam demasiado (hipoglicemia), o que pode causar sintomas, tais como tremores, transpiração e alterações da visão, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas caso tenha tonturas enquanto estiver a tomar Steglatro.

### **Steglatro contém lactose**

Se o seu médico lhe tiver dito que tem uma intolerância a alguns açúcares contacte o médico antes de tomar este medicamento.

### **Steglatro contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Steglatro**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Que quantidade tomar**

- A dose inicial de Steglatro é um comprimido de 5 mg uma vez por dia. O seu médico vai decidir se deve aumentar a dose para 15 mg.
- O seu médico vai receitar a dose adequada para si. Não altere a sua dose, salvo indicação em contrário do seu médico.

### **Tomar este medicamento**

- Engula o comprimido; se tiver dificuldades em engolir, o comprimido pode ser partido ou esmagado.
- Tome um comprimido todas as manhãs. Tente tomá-lo sempre à mesma hora; isto irá ajudar a lembrar-se de o tomar.
- Pode tomar o seu comprimido com ou sem alimentos.
- Tem de continuar a seguir o seu plano alimentar e de exercício enquanto estiver a tomar Steglatro.

### **Se tomar mais Steglatro do que deveria**

Se tomar demasiado Steglatro, fale com um médico ou farmacêutico imediatamente.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Steglatro**

O que fazer no caso de se esquecer de tomar um comprimido depende do tempo que falta até à próxima dose.

- Se faltarem 12 horas ou mais até à próxima dose, tome a dose de Steglatro assim que se lembrar. Depois tome a dose seguinte à hora normal.
- Se faltarem menos de 12 horas até à próxima dose, ignore a dose em falta. Depois tome a dose seguinte à hora normal.

Não tome uma dose a dobrar (duas doses no mesmo dia) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Steglatro**

Não pare de tomar este medicamento sem consultar o seu médico. Os seus níveis de açúcar no sangue poderão aumentar se parar de tomar o medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Contacte um médico ou o hospital mais próximo imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:**

#### **Cetoacidose diabética (raro, pode afetar até 1 em 1000 pessoas)**

Estes são os sinais de cetoacidose diabética (ver também a secção “Advertências e precauções”):

- níveis aumentados de “corpos cetónicos” na urina ou sangue
- perda de peso rápida
- enjoos ou vômitos
- dor de estômago
- sede excessiva
- respiração rápida e profunda
- confusão
- sonolência ou cansaço fora do normal
- cheiro adocicado no hálito, paladar doce ou metálico na boca ou odor diferente na urina ou suor

Isto pode ocorrer independentemente do nível de glicose no sangue. O seu médico pode decidir interromper de forma temporária ou permanente o seu tratamento com Steglatro.

#### **Fasciite necrotizante do períneo ou gangrena de Fournier (desconhecido, não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)**

Uma infeção grave dos tecidos moles dos órgãos genitais ou da área entre os órgãos genitais e o ânus (ver secção “Advertências e precauções” para sintomas).

Contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver algum dos efeitos indesejáveis acima indicados.

**Contacte o seu médico logo que possível se notar os seguintes efeitos indesejáveis:**

**Infeção das vias urinárias (muito frequente, pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas)**

Os sinais de infeção das vias urinárias são:

- sensação de ardor ao urinar
- urina com aspeto turvo
- dor na pélvis ou a meio das costas (quando os rins estão infetados)

Apesar de ser pouco frequente, se tiver febre ou sangue na urina contacte imediatamente o seu médico.

**Desidratação (perda excessiva de água do seu organismo; frequente, pode afetar até 1 em 10 pessoas)**

Os sintomas de desidratação incluem:

- boca seca
- sentir-se tonto, atordoado ou fraco, especialmente quando se levanta
- desmaio

Pode ter maior probabilidade de ficar desidratado, se:

- tem problemas dos rins
- toma medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos) ou que diminuem a pressão arterial
- tem 65 anos de idade ou mais

**Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia; frequente)**

O seu médico irá dizer-lhe como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que fazer se tiver alguns dos sinais ou sintomas a seguir indicados. O médico poderá diminuir a dose de insulina ou de outro medicamento para a diabetes.

Os sinais e sintomas de nível baixo de açúcar no sangue podem incluir:

- dor de cabeça
- sonolência
- irritabilidade
- fome
- tonturas
- confusão
- transpiração
- sentir-se nervoso
- fraqueza
- batimento cardíaco rápido

Contacte o seu médico logo que possível se notar algum dos efeitos indesejáveis acima indicados.

**Outros efeitos indesejáveis ao tomar Steglatro:**

**Muito frequentes**

- infeção vaginal por leveduras (sapinhos)

**Frequentes**

- infeção do pénis por leveduras
- alterações na micção, incluindo necessidade urgente de urinar com mais frequência, em maior quantidade ou de noite
- sede
- comichão vaginal
- análises ao sangue poderão revelar alterações na quantidade de ureia no sangue
- análises ao sangue poderão revelar alterações na quantidade de colesterol total e “mau” (chamado colesterol-lipoproteína de baixa densidade (LDL) - um tipo de gordura no sangue)

- análises ao sangue poderão revelar alterações na quantidade de glóbulos vermelhos no sangue (chamada hemoglobina)

#### **Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)**

- análises ao sangue poderão revelar alterações relacionadas com a função renal (tais como a “creatinina”)

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar Steglatro**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está deteriorada ou mostra sinais de adulteração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de Steglatro**

- A substância ativa é a ertugliflozina.
  - Cada comprimido revestido por película de Steglatro 5 mg contém ácido L-piroglutâmico de ertugliflozina, equivalente a 5 mg de ertugliflozina.
  - Cada comprimido revestido por película de Steglatro 15 mg contém ácido L-piroglutâmico de ertugliflozina, equivalente a 15 mg de ertugliflozina.
- Os outros componentes são:
  - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), lactose mono-hidratada (ver secção 2), glicolato de amido sódico (Tipo A), estearato de magnésio (E470b).
  - Revestimento por película: hipromelose 2910/6 (E464), lactose mono-hidratada (ver secção 2), macrogol 3350 (E1521), triacetina (E1518), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172).

#### **Qual o aspeto de Steglatro e conteúdo da embalagem**

- Steglatro 5 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são de cor rosa, de forma triangular, de 6,4 x 6,6 mm, gravados com “701” numa das faces e lisos na outra face.
- Steglatro 15 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são vermelhos, de forma triangular, de 9,0 x 9,4 mm, gravados com “702” numa das faces e lisos na outra face.

Steglatro está disponível em blisters de Alu/PVC/PA/Alu. As embalagens contêm 14, 28, 30, 84, 90 e 98 comprimidos revestidos por película em blisters não destacáveis e 30x1 comprimidos revestidos por película em blisters destacáveis para dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Baixos

**Fabricante**

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Bélgica

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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

**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 and 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

**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.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.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

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@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  
Tel: + 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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.