

Folheto informativo: Informação para o doente

Steglujan 5 mg/100 mg comprimidos revestidos por película **Steglujan 15 mg/100 mg comprimidos revestidos por película** ertugliflozina/sitagliptina

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

1. O que é Steglujan e para que é utilizado

O que é Steglujan

Steglujan contém duas substâncias ativas, ertugliflozina e sitagliptina. Cada uma delas pertence a um grupo de medicamentos chamados “antidiabéticos orais”. Estes medicamentos são ingeridos para tratar a diabetes.

- A ertugliflozina pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores do cotransportador de sódio-glicose 2 (SGLT2).
- A sitagliptina pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da DPP-4 (dipeptidil peptidase-4).

Para que é utilizado Steglujan

- Steglujan diminui os níveis de açúcar no sangue em doentes adultos (com 18 anos de idade ou mais) com diabetes tipo 2.
- Steglujan pode ser utilizado em vez de tomar ertugliflozina e sitagliptina em comprimidos separados.
- Steglujan 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 Steglujan.

Como atua Steglujan

- A ertugliflozina atua bloqueando a proteína SGLT2 nos rins. Isto faz com que o açúcar do sangue seja removido na urina.
- A sitagliptina ajuda a aumentar os níveis de insulina produzidos após uma refeição. Também diminui a quantidade de açúcar produzida pelo seu organismo.

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 Steglujan

Não tome Steglujan

- se tem alergia à ertugliflozina ou à sitagliptina 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 Steglujan 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 ou teve uma doença do pâncreas (tal como pancreatite).
- tem ou teve pedras na vesícula, dependência do álcool ou níveis muito elevados de triglicéridos (um tipo de gordura) no sangue. Estes problemas de saúde podem aumentar a sua probabilidade de ter pancreatite (ver secção 4).
- tem diabetes tipo 1. Steglujan 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.

Se verificar a formação de bolhas na pele pode ser um sinal de uma doença chamada penfigoide bolhoso. O seu médico pode pedir-lhe para parar de tomar Steglujan.

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.

Foram comunicados casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) em doentes a tomar sitagliptina (ver secção 4).

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 de 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 Steglujan 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 Steglujan

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 a quantidade de açúcar no sangue, tais como insulina ou medicamentos que aumentam a libertação de insulina do pâncreas.
- se está a tomar digoxina (um medicamento utilizado no tratamento dos batimentos cardíacos irregulares e outros problemas de coração). Os valores de digoxina no sangue podem ter de ser verificados se estiver a tomar Steglujan.

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 Steglujan pode ser nefasto para o feto. Não deve tomar este medicamento durante a gravidez.

Não se sabe se este medicamento passa para o leite materno. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de alimentar o seu bebé se tomar Steglujan. Não deve utilizar este medicamento se estiver a amamentar ou planeia 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, têm sido comunicados casos de tonturas e sonolência com sitagliptina, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas caso tenha tonturas enquanto estiver a tomar Steglujan.

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 ou alterações da visão, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Steglujan 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 Steglujan

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 recomendada de Steglujan é um comprimido uma vez por dia.
- A dose de Steglujan que tomar vai depender da sua doença e da quantidade de ertugliflozina e sitagliptina necessárias para controlar o seu açúcar no sangue.
- 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 Steglujan.

Se tomar mais Steglujan do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Steglujan

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 Steglujan 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 Steglujan

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.

Pare de tomar Steglujan e contacte um médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- Dor intensa e persistente no abdómen (área do estômago) que pode atingir as suas costas com ou sem náuseas e vômitos, uma vez que estes podem ser sinais de pâncreas inflamado (pancreatite, frequência desconhecida).
- Uma reação alérgica grave (frequência desconhecida), incluindo erupção na pele, urticária, bolhas/descamação da pele e inchaço da face, lábios, língua e garganta que pode causar dificuldade em respirar ou engolir. O seu médico poderá receitar um medicamento para tratar a reação alérgica e outro medicamento diferente para a diabetes.

Pare de tomar este medicamento e contacte um médico imediatamente se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves acima indicados.

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 no 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 Steglujan.

Fasciíte 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)

A hipoglicemia pode ocorrer frequentemente quando Steglujan é utilizado sozinho ou com outros medicamentos para a diabetes que não causam hipoglicemia. A hipoglicemia pode ocorrer muito frequentemente quando Steglujan é utilizado com outros medicamentos para a diabetes causadores de hipoglicemia (como a insulina ou uma sulfonilureia). 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 incluem:

Muito frequentes

- infecção vaginal por leveduras (sapinhos)

Frequentes

- infecção do pênis 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)
- flatulência
- mãos ou pernas inchadas
- gripe (quando utilizado com insulina (com ou sem metformina))
- dor de cabeça
- infecção respiratória superior
- nariz entupido ou a pingar e dor de garganta
- osteoartrose
- dor nos braços ou pernas
- náuseas/vômitos

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”)
- dor de estômago
- diarreia
- obstipação (frequente em associação com outros medicamentos)
- sonolência
- boca seca
- tonturas
- comichão

Raros

- número reduzido de plaquetas

Desconhecidos (frequência não pode ser estimada através dos dados disponíveis)

- problemas renais (por vezes requerem diálise)
- dor articular
- doença articular
- dor muscular
- dor nas costas
- doença pulmonar intersticial
- penfigoide bolhoso (um tipo de bolhas na pele)
- erupção cutânea
- urticária
- face, lábios, língua e garganta inchados que pode causar dificuldade em respirar ou engolir
- inflamação dos vasos sanguíneos na pele
- bolhas na pele/descamação da pele

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 Steglujan

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 Steglujan

- As substâncias ativas são a ertugliflozina e a sitagliptina.
 - Cada comprimido revestido por película de Steglujan 5 mg/100 mg contém ácido L-piroglutâmico de ertugliflozina, equivalente a 5 mg de ertugliflozina e fosfato de sitagliptina mono-hidratado, equivalente a 100 mg de sitagliptina.
 - Cada comprimido revestido por película de Steglujan 15 mg/100 mg contém ácido L-piroglutâmico de ertugliflozina, equivalente a 15 mg de ertugliflozina e fosfato de sitagliptina mono-hidratado, equivalente a 100 mg de sitagliptina.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), hidrogenofosfato de cálcio (anidro), croscarmelose sódica, estearil fumarato de sódio (E487), estearato de magnésio (E470b).
 - Revestimento do comprimido: hipromelose (E464), hidroxipropilcelulose (E463), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro preto (E172), cera de carnaúba (E903).

Qual o aspeto de Steglujan e conteúdo da embalagem

- Steglujan 5 mg/100 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são comprimidos revestidos por película beges, de forma amendoada, de 12,0 x 7,4 mm, gravados com “554” numa das faces e lisos na outra face.
- Steglujan 15 mg/100 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são comprimidos revestidos por película castanhos, de forma amendoada, de 12,0 x 7,4 mm, gravados com “555” numa das faces e lisos na outra face.

Steglujan 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
dproc_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
dproc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dproc_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

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 0)
e-mail@msd.de

Nederland

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

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Norge

MSD (Norge) AS

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.
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

Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

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>.