

Folheto informativo: Informação para o doente

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

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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 baixa os níveis de açúcar no sangue em doentes adultos (com 18 anos de idade ou mais) com diabetes tipo 2.
- Steglatro pode ser utilizado isolado ou com alguns outros medicamentos que baixam 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 seu organismo produz não atua tão bem como deveria. O organismo pode também produzir demasiado açúcar. Quando isto acontece, o açúcar (glicose) acumula-se no sangue. Isto pode causar 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.
- tem ou teve infeções por leveduras na vagina ou no pénis.
- já teve uma doença do coração grave ou se teve um AVC.
- tem diabetes tipo 1. Steglatro não deve ser utilizado para tratar esta doença.
- 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 aumentem a produção de urina [diuréticos] ou diminuam a pressão arterial ou se tiver mais de 65 anos de idade). Pergunte como pode evitar 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 seu 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, reduções súbitas da dose de insulina ou uma necessidade maior de insulina devido a uma grande cirurgia ou doença grave.
- teve uma amputação dos membros inferiores.

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 e com a hidratação adequada. Deve notificar imediatamente o seu médico se notar quaisquer feridas ou descoloração, ou se sentir qualquer sensibilidade ao toque ou dor nos seus pés. Alguns estudos indicam que tomar ertugliflozina pode ter contribuído para um aumento dos casos de amputação dos membros inferiores (principalmente do dedo do pé).

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 reduzir 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 baixam 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. 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 desçam 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 se sinta tonto enquanto estiver a tomar Steglatro.

Steglatro contém lactose

Steglatro contém lactose (o açúcar do leite). Se o seu médico lhe tiver dito que tem uma intolerância a alguns açúcares contacte o médico antes de tomar este medicamento.

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

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar. Contudo, se estiver próximo da hora da próxima dose, ignore a dose esquecida e prossiga com o seu plano regular.

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 1.000 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 da 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:

Desidratação (perda de água em demasia 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

Açúcar baixo no sangue (hipoglicemia; frequente)

O seu médico irá dizer-lhe como tratar o açúcar baixo no sangue e o que fazer se tiver alguns dos sinais ou sintomas a seguir indicados. O médico poderá baixar 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 da ureia no sangue
- análises ao sangue poderão revelar alterações na quantidade de colesterol total e mau (chamado 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”)
- dor ao urinar

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 de

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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 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 5 mg de ertugliflozina (sob a forma de ácido L-piroglutâmico de ertugliflozina).
 - Cada comprimido revestido por película de Steglatro 15 mg contém 15 mg de ertugliflozina (sob a forma de ácido L-piroglutâmico de ertugliflozina).
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), lactose monohidratada (ver secção 2), glicolato de amido sódico (Tipo A), estearato de sódio (E470b).
 - Revestimento por película: hipromelose 2910/6 (E464), lactose monohidratada (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

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30 - Zone A
2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

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

Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2019.

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