

Folheto informativo: Informação para o doente

Segluromet 2,5 mg/850 mg comprimidos revestidos por película
Segluromet 2,5 mg/1000 mg comprimidos revestidos por película
Segluromet 7,5 mg/850 mg comprimidos revestidos por película
Segluromet 7,5 mg/1000 mg comprimidos revestidos por película
ertugliflozina/cloridrato de metformina

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

1. O que é Segluromet e para que é utilizado

O que é Segluromet

Segluromet contém duas substâncias ativas, ertugliflozina e metformina.

- A ertugliflozina pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores do cotransportador de sódio-glicose 2 (SGLT2).
- A metformina pertence a um grupo de medicamentos chamados biguanidas.

Para que é utilizado Segluromet

- Segluromet baixa os níveis de açúcar no sangue em doentes adultos (com 18 anos de idade ou mais) com diabetes tipo 2.
- Segluromet pode ser usado em vez de tomar ertugliflozina e metformina em comprimidos separados.
- Segluromet 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 Segluromet.

Como atua Segluromet

- A ertugliflozina atua bloqueando a proteína SGLT2 nos rins. Isto faz com que o açúcar do sangue seja removido na urina.
- A metformina atua inibindo a produção de açúcar (glicose) no fígado.

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 Segluromet

Não tome Segluromet

- se tem alergia à ertugliflozina ou à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem função renal gravemente diminuída ou se precisa de diálise. se tem diabetes não controlada com, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vômitos, diarreia, perda de peso rápida, acidose láctica (ver “Risco de acidose láctica” a seguir) ou cetoacidose. A cetoacidose é uma situação em que substâncias chamadas “corpos cetónicos” se acumulam no sangue, o que pode resultar em pré-coma diabético. Os sintomas incluem dor de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou aparecimento no hálito de um cheiro frutado invulgar.
- se tem uma infeção grave ou está desidratado.
- se teve recentemente um ataque do coração ou tem problemas graves da circulação, tais como “choque” ou dificuldades em respirar.
- se tem problemas de fígado.
- se bebe álcool em excesso (quer regularmente ou ocasionalmente).

Não tome Segluromet se alguma destas situações se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico antes de tomar Segluromet.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes e enquanto estiver a tomar Segluromet 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. Segluromet 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 aumentam a produção de urina [diuréticos] ou diminuem a pressão arterial ou se tiver mais de 65 anos de idade). Pergunte como pode evitar a desidratação.
- tiver perda de peso rápida, 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 infecção 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 poderá 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.

Risco de acidose láctica

Segluromet pode causar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave chamado acidose láctica, particularmente quando os rins não estão a funcionar adequadamente. O risco de desenvolver acidose láctica é também aumentado no caso de diabetes não controlada, infeções graves, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informação a seguir), problemas de fígado ou qualquer outro problema de saúde no qual uma parte do corpo tem um fornecimento de oxigénio reduzido (tal como uma doença cardíaca grave aguda).

Se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico para obter mais instruções.

Pare de tomar Segluromet durante um curto período de tempo se tiver um problema que possa estar associado a desidratação (perda significativa de líquidos corporais), tais como vómitos intensos, diarreia, febre, exposição ao calor ou se estiver a beber menos líquidos do que é normal. Fale com o seu médico para obter mais instruções.

Pare de tomar Segluromet e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver alguns dos sintomas de acidose láctica, pois esta situação pode resultar em coma.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

- vómitos
- dor de estômago (dor abdominal)
- câibras musculares
- uma sensação geral de mal-estar com cansaço intenso
- dificuldade em respirar
- temperatura corporal e batimento cardíaco reduzidos

A acidose láctica é uma urgência médica e tem de ser tratada no hospital.

Se necessitar de uma grande cirurgia tem de parar de tomar Segluromet durante e algum tempo após o procedimento. O seu médico vai decidir quando tem de parar e quando deve reiniciar o seu tratamento com Segluromet.

Durante o tratamento com Segluromet, o seu médico irá verificar a sua função renal pelo menos uma vez por ano ou mais frequentemente se for idoso e/ou a sua função renal estiver a piorar.

Glicose na urina

Devido à forma como Segluromet 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 Segluromet

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

Poderá ter de fazer análises mais frequentes à glicose no sangue e à função renal ou o seu médico poderá ter de ajustar a dose de Segluromet. 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 está a tomar medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINEs e inibidores da COX-2, tais como ibuprofeno e celecoxib).
- se está a tomar determinados medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial (inibidores da ECA e antagonistas dos recetores da angiotensina II).

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

Se necessitar de uma injeção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo, para fazer um raio X ou uma tomografia, tem de parar de tomar Segluromet antes ou no momento da injeção. O seu médico vai decidir quando tem de parar e quando deve reiniciar o seu tratamento com Segluromet.

Segluromet com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Segluromet pois pode aumentar o risco de acidose láctica (ver secção “Advertências e precauções”).

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 Segluromet 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 deve utilizar Segluromet se estiver grávida.

Não se sabe se Segluromet passa para o leite materno. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de alimentar o seu bebé se tomar este medicamento. Não utilize Segluromet 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 Segluromet.

3. Como tomar Segluromet

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 Segluromet é um comprimido duas vezes por dia.
- A dose de Segluromet que tomar vai depender da sua doença e da quantidade de ertugliflozina e de metformina necessárias para controlar o seu açúcar no sangue.
- O seu médico vai receitar a dosagem adequada para si. Não altere a sua dose, a não ser por indicação do seu médico.

Tomar este medicamento

- Engula o comprimido; se tiver dificuldades em engolir, o comprimido pode ser partido ou esmagado.
- Tome um comprimido duas vezes por dia. Tente tomá-lo à mesma hora todos os dias; isto irá ajudá-lo a lembrar-se de o tomar.
- É preferível tomar o comprimido às refeições. Isto irá diminuir a probabilidade de ter problemas de estômago.
- Tem de continuar a seguir o seu plano alimentar e de exercício enquanto estiver a tomar Segluromet.

Se tomar mais Segluromet do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Segluromet

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 ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Segluromet

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:

Acidose láctica (muito raro, pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Segluromet pode causar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave chamado acidose láctica (ver secção “Advertências e precauções”). Se isto acontecer, tem de parar de tomar Segluromet e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode resultar em coma.

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 Segluromet.

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

Uma infecção 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 sua 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 incluem:

Muito frequentes

- infecção vaginal por leveduras (sapinhos)
- sensação de mal-estar (náuseas)
- vômitos
- diarreia
- dor de estômago
- perda de apetite

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

- alteração do paladar
- 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

Muito raros

- diminuição dos níveis de vitamina B₁₂. Isto pode causar anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos).
- alterações em análises da função hepática
- hepatite (um problema do fígado)
- urticária
- vermelhidão da pele
- comichão

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 Segluromet

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 Segluomet

- As substâncias ativas são a ertugliflozina e a metformina.
 - Cada comprimido revestido por película de Segluomet 2,5 mg/850 mg contém 2,5 mg de ertugliflozina (sob a forma de ácido L-piroglutâmico de ertugliflozina) e 850 mg de cloridrato de metformina.
 - Cada comprimido revestido por película de Segluomet 2,5 mg/1000 mg contém 2,5 mg de ertugliflozina (sob a forma de ácido L-piroglutâmico de ertugliflozina) e 1000 mg de cloridrato de metformina.
 - Cada comprimido revestido por película de Segluomet 7,5 mg/850 mg contém 7,5 mg de ertugliflozina (sob a forma de ácido L-piroglutâmico de ertugliflozina) e 850 mg de cloridrato de metformina.
 - Cada comprimido revestido por película de Segluomet 7,5 mg/1000 mg contém 7,5 mg de ertugliflozina (sob a forma de ácido L-piroglutâmico de ertugliflozina) e 1000 mg de cloridrato de metformina.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: povidona (K29-32) (E1201), celulose microcristalina (E460), crospovidona (E1202), laurilsulfato de sódio (E487), estearato de magnésio (E470b)
- Revestimento por película:
 - Comprimidos de Segluomet 2,5 mg/850 mg e comprimidos de Segluomet 7,5 mg/850 mg: hipromelose (E464), hidroxipropilcelulose (E463), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172), cera de carnaúba (E903).
 - Comprimidos de Segluomet 2,5 mg/1000 mg e comprimidos de Segluomet 7,5 mg/1000 mg: hipromelose (E464), hidroxipropilcelulose (E463), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), cera de canaúba (E903).

Qual o aspeto de Segluomet e conteúdo da embalagem

- Segluomet 2,5 mg/850 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são comprimidos revestidos por película beges, de 18 x 10 mm, ovais, gravados com “2.5/850” numa das faces e lisos na outra face.
- Segluomet 2,5 mg/1000 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, de 19,1 x 10,6 mm, ovais, gravados com “2.5/1000” numa das faces e lisos na outra face.
- Segluomet 7,5 mg/850 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são comprimidos revestidos por película castanho-escuro, de 18 x 10 mm, ovais, gravados com “7.5/850” numa das faces e lisos na outra face.
- Segluomet 7,5 mg/1000 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são comprimidos revestidos por película vermelhos, de 19,1 x 10,6 mm, ovais, gravados com “7.5/1000” numa das faces e lisos na outra face.

Segluomet está disponível em blisters de Alu/PVC/PA/Alu. As embalagens contêm 14, 28, 56, 60, 168 e 180 comprimidos revestidos por película em blisters não destacáveis, embalagem múltipla com 196 (4 embalagens de 49) 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 e Fabricante

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:

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>.