

## Prospecto: información para el paciente

### Steglatro 5 mg comprimidos recubiertos con película Steglatro 15 mg comprimidos recubiertos con película ertugliflozina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Steglatro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Steglatro
3. Cómo tomar Steglatro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Steglatro
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Steglatro y para qué se utiliza

##### Qué es Steglatro

Steglatro contiene el principio activo ertugliflozina.

Steglatro pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores del cotransportador de sodio y glucosa 2 (SGLT2, por sus siglas en inglés).

##### Para qué se utiliza Steglatro

- Steglatro reduce los niveles de azúcar en sangre en pacientes adultos (a partir de los 18 años) con diabetes de tipo 2.
- También puede ayudar a prevenir la insuficiencia cardíaca en pacientes con diabetes de tipo 2.
- Steglatro se puede utilizar solo o junto con otros medicamentos que reducen el azúcar en sangre.
- Es necesario que siga su plan de alimentación y ejercicio mientras esté tomando Steglatro.

##### Cómo actúa Steglatro

Ertugliflozina actúa bloqueando la proteína SGLT2 en sus riñones. Esto hace que se elimine el azúcar de la sangre por su orina.

##### ¿Qué es la diabetes de tipo 2?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina o la insulina que produce su organismo no funciona tan bien como debería. Esto lleva a un alto nivel de azúcar en la sangre. Cuando esto ocurre, esto puede causar problemas médicos graves, como enfermedad del corazón, enfermedad del riñón, ceguera y mala circulación.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Steglatro

##### No tome Steglatro

- si es alérgico a ertugliflozina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar y durante el tratamiento con Steglatro si usted:

- tiene problemas de riñón. Su médico puede realizarle análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de sus riñones.
- tiene o ha tenido infecciones del tracto urinario.
- tiene o ha tenido infecciones por hongos de la vagina o el pene.
- tiene diabetes de tipo 1. No se debe utilizar Steglatro para tratar esta enfermedad ya que puede aumentar el riesgo de cetoacidosis diabética en estos pacientes.
- toma otros medicamentos para la diabetes; es más probable que tenga un nivel bajo de azúcar en sangre con ciertos medicamentos.
- pudiera tener riesgo de deshidratación (por ejemplo, si toma medicamentos que aumentan la producción de orina [diuréticos] o tiene baja la presión sanguínea o si tiene más de 65 años de edad). Pregunte sobre formas de prevenir la deshidratación.
- experimenta una pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos, dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia o cansancio inusual, olor dulce del aliento, sabor dulce o metálico en la boca o un olor diferente de la orina o el sudor, contacte con un médico o acuda al hospital más cercano de inmediato. Estos síntomas podrían ser un signo de “cetoacidosis diabética”, un problema que usted puede tener con la diabetes debido a un aumento, detectado en los análisis, de los niveles de “cuerpos cetónicos” en orina o sangre. El riesgo de sufrir una cetoacidosis diabética puede aumentar en caso de ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, deshidratación, reducciones repentinas de la dosis de insulina o mayor necesidad de insulina por intervención de cirugía mayor o enfermedad grave.

Es importante que revise sus pies de forma regular y que cumpla con los consejos que le dé su profesional sanitario sobre el cuidado de los pies.

Consulte con su médico de forma inmediata si presenta una combinación de síntomas de dolor, dolor a la palpación, enrojecimiento o inflamación de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano, con fiebre o malestar general. Estos síntomas podrían ser un signo de una infección rara pero grave, incluso potencialmente mortal, denominada fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, que destruye el tejido bajo la piel. La gangrena de Fournier se debe tratar inmediatamente.

Cuando se utiliza este medicamento en combinación con insulina o medicamentos que aumentan la liberación de insulina por el páncreas, se puede producir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Es posible que su médico reduzca la dosis de su insulina o de los otros medicamentos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **Glucosa en orina**

Debido al modo en que actúa este medicamento, su orina dará positivo en azúcar (glucosa) mientras esté tomando este medicamento.

## **Niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar este medicamento. Se desconoce si este medicamento es seguro y eficaz cuando se utiliza en niños y adolescentes menores de 18 años.

## **Otros medicamentos y Steglatro**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En especial, informe a su médico:

- si está tomando medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos).
- si está tomando otros medicamentos que reducen el azúcar en su sangre, como insulina o medicamentos que aumentan la liberación de insulina por el páncreas.

Si le afecta alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro de ello), informe a su médico.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si Steglatro es perjudicial para el feto. Si está embarazada, consulte con su médico sobre la mejor forma de controlar su azúcar en sangre durante el embarazo. No use Steglatro si está embarazada.

Se desconoce si Steglatro pasa a la leche materna. Consulte con su médico sobre la mejor forma de alimentar a su hijo si toma Steglatro. No use Steglatro si está dando el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, la toma de este medicamento en combinación con insulina o medicamentos que aumentan la liberación de insulina por el páncreas puede provocar un descenso excesivo de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia), lo que puede causar síntomas tales como temblores, sudores o alteraciones de la visión y puede afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si se siente mareado mientras toma Steglatro.

### **Steglatro contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Steglatro contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Steglatro**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Cuánto hay que tomar**

- La dosis inicial de Steglatro es un comprimido de 5 mg al día. Su médico decidirá si ha de aumentar la dosis a 15 mg.
- Su médico le recetará la dosis más adecuada en su caso. No modifique la dosis a menos que se lo haya indicado su médico.

### **Modo de tomar este medicamento**

- Trague el comprimido; si tiene dificultades para tragar, el comprimido se puede partir o triturar.
- Tome un comprimido cada mañana. Intente tomarlo a la misma hora; ello le ayudará a acordarse de tomarlo.
- Puede tomar el comprimido con o sin alimentos.
- Es necesario que siga su plan de alimentación y ejercicio mientras esté tomando Steglatro.

### **Si toma más Steglatro del que debe**

Si toma una cantidad excesiva de Steglatro, consulte de forma inmediata a un médico o farmacéutico.

### **Si olvidó tomar Steglatro**

Lo que debe hacer si olvida tomar un comprimido depende del tiempo que falte para la siguiente dosis.

- Si faltan 12 horas o más para su próxima dosis, tome una dosis de Steglatro tan pronto como lo recuerde. Luego tome su siguiente dosis a la hora habitual.
- Si faltan menos de 12 horas para su próxima dosis, sáltese la dosis olvidada. Luego tome su siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble (dos dosis el mismo día) para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Steglatro**

No deje de tomar este medicamento sin consultarlo con su médico. Si deja de tomar el medicamento, pueden aumentar sus niveles de azúcar en sangre.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Contacte con un médico o acuda al hospital más cercano de inmediato si presenta alguno de los siguientes efectos adversos graves:**

##### **Cetoacidosis diabética (raro, puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)**

A continuación se indican los signos de cetoacidosis diabética (ver también la sección “Advertencias y precauciones”):

- aumento de los niveles de “cuerpos cetónicos” en su orina o sangre
  - pérdida rápida de peso
  - náuseas o vómitos
  - dolor de estómago
  - sed excesiva
  - respiración rápida y profunda
  - confusión
  - somnolencia o cansancio inusual
  - olor dulce del aliento, sabor dulce o metálico en la boca o un olor diferente de la orina o el sudor
- Esto se puede producir con independencia de los niveles de glucosa en sangre. Su médico puede decidir suspender de forma temporal o definitiva su tratamiento con Steglatro.

##### **Fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Una infección grave de los tejidos blandos de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano (ver la sección “Advertencias y precauciones” para consultar sus síntomas).

Si nota alguno de los efectos adversos mencionados con anterioridad, contacte con un médico o acuda al hospital más cercano de inmediato.

**Contacte con su médico lo antes posible si nota los siguientes efectos adversos:**

##### **Infección del tracto urinario (muy frecuente, puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

Los signos de la infección del tracto urinario son:

- sensación de ardor al orinar
- orina de aspecto turbio
- dolor en la pelvis o en la parte media de la espalda (cuando hay infección de los riñones)

Aunque es poco frecuente, si tiene fiebre o ve sangre en su orina, informe a su médico inmediatamente.

##### **Deshidratación (pérdida excesiva de agua del organismo; frecuente, puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

Los síntomas de deshidratación incluyen:

- boca seca
- sensación de mareo, desvanecimiento o debilidad, especialmente al ponerse de pie

- desmayo

Es más probable que se deshidrate si usted:

- tiene problemas de riñón
- toma medicamentos que aumentan su producción de orina (diuréticos) o tiene baja la presión sanguínea
- tiene más de 65 años

### **Nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia; frecuente)**

Su médico le indicará cómo tratar el nivel bajo de azúcar en sangre y lo que hacer si presenta alguno de los síntomas o signos que se indican a continuación. Es posible que su médico reduzca la dosis de su insulina o de los otros medicamentos para la diabetes.

Los signos y síntomas del nivel bajo de azúcar en sangre pueden consistir en:

- dolor de cabeza
- somnolencia
- irritabilidad
- hambre
- mareos
- confusión
- sudores
- sensación de inquietud
- debilidad
- latido rápido del corazón

Si nota alguno de los efectos adversos mencionados con anterioridad, póngase en contacto con su médico lo antes posible.

### **Otros efectos adversos al tomar Steglatro:**

#### **Muy frecuentes**

- infección vaginal por hongos (candidiasis)

#### **Frecuentes**

- infecciones del pene por hongos
- alteraciones al orinar, que incluyen la necesidad urgente de orinar con más frecuencia, en mayores cantidades o por la noche
- sed
- picor vaginal
- los análisis de sangre pueden mostrar cambios en la cantidad de urea en su sangre
- los análisis de sangre pueden mostrar cambios en la cantidad de colesterol total y colesterol “malo” (llamado colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL), un tipo de grasa presente en su sangre)
- los análisis de sangre pueden mostrar cambios en la cantidad de glóbulos rojos en su sangre (llamada hemoglobina)

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- los análisis de sangre pueden mostrar cambios relacionados con la función de sus riñones (como la “creatinina”)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Steglatro

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Steglatro

- El principio activo es ertugliflozina.
  - Cada comprimido recubierto con película de Steglatro 5 mg contiene ácido L-piroglutámico de ertugliflozina, equivalente a 5 mg de ertugliflozina.
  - Cada comprimido recubierto con película de Steglatro 15 mg contiene ácido L-piroglutámico de ertugliflozina, equivalente a 15 mg de ertugliflozina.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460), lactosa monohidrato (ver sección 2), carboximetilalmidón de sodio (Tipo A), estearato de magnesio (E470b).
  - Recubrimiento con película: hipromelosa 2910/6 (E464), lactosa monohidrato (ver sección 2), macrogol 3350 (E1521), triacetina (E1518), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

- Los comprimidos recubiertos con película (comprimidos) de Steglatro 5 mg son rosas, de 6,4 x 6,6 mm, de forma triangular, con “701” grabado en una cara y lisos por la otra cara.
- Los comprimidos recubiertos con película (comprimidos) de Steglatro 15 mg son rojos, de 9,0 x 9,4 mm, de forma triangular, con “702” grabado en una cara y lisos por la otra cara.

Steglatro está disponible en blísteres de Alu/PVC/PA/Alu. Los tamaños de envase son 14, 28, 30, 84, 90 y 98 comprimidos recubiertos con película en blísteres no precortados y 30 comprimidos recubiertos con película en blísteres precortados unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Responsable de la fabricación</b>
Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Países Bajos	Schering-Plough Labo NV Industriepark 30 2220 Heist-op-den-Berg Bélgica

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**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

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@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

**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

**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

**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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 11/2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.