

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Steglatro 5 mg filmomhulde tabletten Steglatro 15 mg filmomhulde tabletten ertugliflozine

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Steglatro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Steglatro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Steglatro?

Steglatro bevat de werkzame stof ertugliflozine.

Steglatro behoort tot de groep geneesmiddelen die natrium-glucose-cotransporter-2 (SGLT2) -remmers worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Steglatro verlaagt de bloedsuikerspiegel bij volwassen patiënten (van 18 jaar en ouder) met type 2-diabetes.
- Steglatro kan alleen worden gebruikt of met bepaalde andere geneesmiddelen die de bloedsuiker verlagen.
- U moet uw voedings- en lichaamsbewegingsplan blijven volgen terwijl u Steglatro gebruikt.

Hoe werkt Steglatro?

Ertugliflozine werkt door het SGLT2-eiwit in uw nieren te blokkeren. Hierdoor wordt de suiker uit uw bloed in uw urine uitgescheiden.

Wat is type 2-diabetes?

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam niet genoeg insuline aanmaakt of de insuline die uw lichaam aanmaakt werkt niet zo goed als zou moeten. Uw lichaam kan ook te veel suiker aanmaken. Als dit gebeurt, hoopt suiker (glucose) zich op in het bloed. Dit kan leiden tot ernstige medische problemen, zoals hartziekte, nierziekte, blindheid en een slechte bloedsomloop.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat en terwijl u dit middel gebruikt, als u:

- nierproblemen heeft;
- schimmelinfecties van de vagina of penis heeft of heeft gehad;
- ooit een ernstige hartziekte of beroerte heeft gehad;
- type 1-diabetes heeft. Steglatro mag niet worden gebruikt om deze aandoening te behandelen;
- andere geneesmiddelen voor diabetes gebruikt; u heeft meer kans om een lage bloedsuikerspiegel te krijgen met bepaalde geneesmiddelen;
- misschien een risico op uitdroging heeft (bijvoorbeeld als u geneesmiddelen gebruikt die ervoor zorgen dat u beter kunt plassen [diuretica] of de bloeddruk verlagen of als u 65 jaar of ouder bent). Vraag naar manieren om uitdroging te voorkomen;
- last heeft van snel gewichtsverlies, misselijkheid of braken, maagpijn, overmatige dorst, snel en diep ademen, verwardheid, ongewone slaperigheid of vermoeidheid, een zoete geur van uw adem, een zoete smaak of metaalsmaak in uw mond of een afwijkende geur van uw urine of zweet. Neem dan onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Deze verschijnselen kunnen een teken van 'diabetische ketoacidose' zijn, een probleem dat u bij diabetes kunt krijgen door een verhoogde hoeveelheid 'ketonlichamen' in uw urine of bloed. Dit kan worden gezien in testen. Het risico op ontstaan van diabetische ketoacidose kan verhoogd zijn bij langdurig vasten, overmatig alcoholgebruik, uitdroging, plotselinge verlagingen in de dosis insuline of een grotere behoefte aan insuline als gevolg van een grote operatie of ernstige ziekte.

Wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met insuline of geneesmiddelen die de insulineafgifte van de alveesklier verhogen, kan er een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) ontstaan. Uw arts kan de dosis van uw insuline of andere geneesmiddelen verlagen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voetverzorging

Net zoals voor alle patiënten met diabetes is het belangrijk om uw voeten regelmatig te controleren en u te houden aan alle andere adviezen over voetverzorging die u van uw zorgverlener krijgt.

Urineglucose

Vanwege de manier waarop dit middel werkt, zal uw urine positief op suiker (glucose) testen als u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken. Het is niet bekend of dit geneesmiddel veilig en effectief is als het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Steglatro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het in het bijzonder aan uw arts:

- als u geneesmiddelen gebruikt die ervoor zorgen dat u beter kunt plassen (diuretica, plasmiddelen);

- als u andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen, zoals insuline of geneesmiddelen die de insulineafgifte van de alvleesklier verhogen.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), vertel dat dan aan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of Steglatro een schadelijk effect op uw ongeboren baby kan hebben. Als u zwanger bent, bespreek dan met uw arts wat de beste manier is om uw bloedsuikerspiegel onder controle te houden terwijl u zwanger bent. Gebruik Steglatro niet als u zwanger bent.

Het is niet bekend of Steglatro in de moedermelk terechtkomt. Bespreek met uw arts wat de beste manier is om uw baby te voeden als u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik Steglatro niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Inname van dit geneesmiddel in combinatie met insuline of geneesmiddelen die de insulineafgifte van de alvleesklier verhogen, kan ertoe leiden dat de bloedsuikerspiegel te laag wordt (hypoglykemie). Dit kan verschijnselen veroorzaken zoals beven, zweten en een verandering in het gezichtsvermogen, en kan uw rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines als u zich duizelig voelt terwijl u Steglatro gebruikt.

Steglatro bevat lactose

Steglatro bevat lactose (melksuiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel mag u gebruiken?

- De startdosering van Steglatro is elke dag één 5-mg tablet. Uw arts zal beslissen of u uw dosis moet verhogen naar 15 mg.
- Uw arts zal u de juiste dosis voorschrijven. Verander uw dosis niet, tenzij uw arts u dat heeft verteld.

Inname van dit geneesmiddel

- Slik de tablet door. Als u moeite heeft om de tablet door te slikken, mag de tablet worden gebroken of fijngemalen.
- Neem iedere ochtend één tablet. Probeer de tablet op hetzelfde tijdstip in te nemen, dit helpt u te onthouden om hem in te nemen.
- U kunt uw tablet met of zonder voedsel innemen.
- U moet uw voedings- en lichaamsbewegingsplan blijven volgen terwijl u Steglatro gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Steglatro heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter al bijna tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over en gaat u verder met uw gebruikelijke schema.

Neem geen dubbele dosis (twee doses op dezelfde dag) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder met uw arts te overleggen. Als u stopt met dit geneesmiddel, kan uw bloedsuikerspiegel stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft:

Diabetische ketoacidose (zelden, kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

De verschijnselen van diabetische ketoacidose (zie ook de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’) zijn:

- verhoogde hoeveelheid ‘ketonlichamen’ in uw urine of bloed
- snel gewichtsverlies
- misselijkheid of braken
- maagpijn
- overmatige dorst
- snel en diep ademen
- verwardheid
- ongewone slaperigheid of vermoeidheid
- een zoete geur van uw adem, een zoete smaak of metaalsmaak in uw mond of een afwijkende geur van uw urine of zweet

Dit kan optreden ongeacht uw bloedsuikerspiegel. Uw arts kan beslissen om uw behandeling met Steglatro tijdelijk of definitief stop te zetten.

Als u last krijgt van een van de hierboven vermelde bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u last krijgt van de volgende bijwerkingen:

Uitdroging (te veel vocht uit uw lichaam verliezen; vaak, kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Verschijnselen van uitdroging zijn:

- droge mond
- duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, gevoel van zwakte, vooral als u opstaat
- flauwvallen

U kunt meer kans hebben om uitgedroogd te raken als u:

- nierproblemen heeft
- geneesmiddelen gebruikt die ervoor zorgen dat u beter kunt plassen (diuretica, plasmiddelen) of de bloeddruk verlagen
- 65 jaar of ouder bent

Lage bloedsuiker (hypoglykemie; vaak)

Uw arts zal u vertellen hoe u een lage bloedsuikerspiegel moet behandelen en wat u moet doen als u een van de onderstaande verschijnselen of tekenen heeft. Het is mogelijk dat uw arts de dosis van uw insuline of uw andere geneesmiddel voor diabetes verlaagt.

Tekenen en verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel kunnen zijn:

- hoofdpijn
- sufheid
- prikkelbaarheid
- honger
- duizeligheid
- verwardheid
- zweten
- zich zenuwachtig voelen
- zwakheid
- snelle hartslag

Als u last krijgt van een van de bovenstaande bijwerkingen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Andere bijwerkingen bij gebruik van Steglatro kunnen zijn:

Zeer vaak

- vaginale schimmelinfectie (candidiase)

Vaak

- schimmelinfecties van de penis
- veranderingen in urineren, waaronder dringende behoefte om vaker te urineren, in grotere hoeveelheden, of 's nachts
- dorst
- vaginale jeuk
- bloedtesten kunnen andere uitslagen geven in de hoeveelheid ureum in uw bloed
- bloedtesten kunnen andere uitslagen geven in de hoeveelheid totale en slechte cholesterol (LDL genoemd, een soort vet in uw bloed)
- bloedtesten kunnen andere uitslagen geven in de hoeveelheid rode bloedcellen in uw bloed (hemoglobine genoemd)

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- bloedtesten kunnen andere uitslagen geven met betrekking tot de nierfunctie (zoals 'creatinine')
- pijn bij het plassen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van geknoei vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ertugliflozine.
 - Elke Steglatro 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg ertugliflozine (als ertugliflozine L-pyroglytaminezuur).
 - Elke Steglatro 15 mg filmomhulde tablet bevat 15 mg ertugliflozine (als ertugliflozine L-pyroglytaminezuur).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat (zie rubriek 2), natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat (E470b)
 - Filmomhulling: hypromellose 2910/6 (E464), lactosemonohydraat (zie rubriek 2), macrogol 3350 (E1521), triacetine (E1518), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Steglatro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Steglatro 5 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn roze, 6,4 x 6,6 mm, driehoekig, met aan één kant '701' en aan de andere kant glad.
- Steglatro 15 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn rood, 9,0 x 9,4 mm, driehoekig, met aan één kant '702' en aan de andere kant glad.

Steglatro is verkrijgbaar in Alu/PVC/PA/Alu doordrukstrips. De verpakkingsgrootten zijn 14, 28, 30, 84, 90 en 98 filmomhulde tabletten in ongeperforeerde doordrukstrips en 30x1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsafleveringsverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_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 BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@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 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
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: +39 06 361911
medicalinformation.it@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 BV
Tel.: 0800 9999 000 (+ 31 23 515 3153)
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
msd-medizin@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
clic@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

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673

+357 22866700

cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tfn: + 46 (0)77 570 04 88

medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67 364224

msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.