Steglatro® 5 mg Filmtabletten
Steglatro® 15 mg Filmtabletten

Ertugliflozin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Steglatro und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Steglatro beachten?**
3. **Wie ist Steglatro einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Steglatro aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Steglatro und wofür wird es angewendet?

Was ist Steglatro?
Steglatro enthält den Wirkstoff Ertugliflozin.
Steglatro gehört zu der Arzneimittelklasse der sog. Natrium-Glucose-Co-Transporter 2(SGLT2)-Hemmer.

Wofür wird Steglatro angewendet?
- Steglatro senkt den Blutzuckerspiegel bei erwachsenen Patienten (über 18 Jahre) mit Typ-2 Diabetes.
- Es kann auch dabei helfen, einer Herzinsuffizienz bei Patienten mit Typ-2 Diabetes vorzubeugen.
- Steglatro kann allein oder in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln angewendet werden.
- Sie müssen Ihr Ernährungs- und Bewegungsprogramm unbedingt fortsetzen, während Sie Steglatro einnehmen.

Wie wirkt Steglatro?
Ertugliflozin blockiert das SGLT2-Protein in der Niere. Dies führt zur Ausscheidung des Blutzuckers über den Urin.

Was ist ein Typ-2 Diabetes?
Typ-2 Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genügend Insulin bildet, oder das Insulin, das Ihr Körper bildet, nicht so gut wirkt, wie es sollte. Dies führt zu einem hohen Blutzuckerspiegel. In diesen Fällen kann es zu schwerwiegenden gesundheitlichen Folgeschäden kommen, wie z. B. Erkrankungen des Herzens, der Nieren, Erblindung und Durchblutungsstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Steglatro beachten?

Steglatro darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Ertugliflozin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Steglatro einnehmen, wenn Sie:
- Nierenprobleme haben. Ihr Arzt kann Bluttests durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.
- Harnwegsinfektionen haben oder hatten.

– Pilzinfektionen der Scheide oder des Penis haben oder hatten.
– Typ-1 Diabetes haben. Steglatro sollte nicht zur Behandlung dieser Erkrankung angewendet werden, da es das Risiko einer diabetischen Ketoazidose bei diesen Patienten erhöhen kann.
– andere blutzuckersenkende Arzneimittel einnehmen. Ihr Blutzuckerspiegel kann mit bestimmten Arzneimitteln eher zu weit absinken.
– ein erhöhtes Risiko für eine Dehydratation (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit) haben (z. B. wenn Sie Arzneimittel zur Entwässerung [sog. Diuretika] oder zur Blutdrucksenkung einnehmen oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind). Fragen Sie nach, wie Sie einer Dehydratation vorbeugen können.
– Folgendes an sich wahrnehmen: rascher Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, übermäßiger Durst, schnelle und tiefe Atmung, Verwirrung, ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit, süßlicher Geruch des Atems, süßlicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Diese Symptome könnten Anzeichen für eine „diabetische Ketoazidose“ sein – eine Komplikation, die Sie bei Diabetes bekommen können wegen einer erhöhten „Ketonkörper“-Konzentration in Ihrem Urin oder Blut, die in Laboruntersuchungen festgestellt werden kann. Das Risiko für das Auftreten einer diabetischen Ketoazidose kann erhöht sein bei längerem Fasten, übermäßigem Alkoholkonsum, Dehydratation (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit), plötzlichen Verringerungen der Insulindosis oder einem höheren Insulinbedarf aufgrund einer größeren Operation oder einer schweren Erkrankung.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Füße regelmäßig kontrollieren und alle Hinweise hinsichtlich der Fußpflege befolgen, die Sie vom medizinischen Fachpersonal erhalten haben.
Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Schmerzen, Empfindlichkeit, Rötung oder Schwellungen der Genitalien bzw. im Bereich zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang) zusammen mit Fieber oder allgemeinem Unwohlsein auftreten. Diese Symptome können auf eine seltene, aber schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Infektion hindeuten. Bei dieser so genannten nekrotisierenden Fasziitis des Perineums, auch als Fournier-Gangrän bezeichnet, wird das Unterhautgewebe zerstört. Eine Fournier-Gangrän muss unverzüglich behandelt werden.
Wenn dieses Arzneimittel in Kombination mit Insulin oder mit Arzneimitteln zur Anregung der Insulinausschüttung in der Bauchspeicheldrüse angewendet wird, können zu niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämien) auftreten. Eventuell wird Ihr Arzt die Dosis Ihres Insulins oder der anderen Arzneimittel verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zucker im Urin
Aufgrund der Wirkungsweise dieses Arzneimittels kann Ihr Urintest auf Zucker (Glucose) positiv sein, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel sicher und wirksam ist, wenn es bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet wird.

Einnahme von Steglatro zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere:
– wenn Sie Arzneimittel zur Entwässerung (Diuretika) einnehmen.
– wenn Sie andere Arzneimittel zur Blutzuckersenkung wie Insulin oder Arzneimittel zur Anregung der Insulinausschüttung in der Bauchspeicheldrüse einnehmen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), informieren Sie Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Es ist nicht bekannt, ob Steglatro Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihren Blutzucker am besten während der Schwangerschaft kontrollieren können. Nehmen Sie Steglatro nicht während der Schwangerschaft ein.
Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Steglatro in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihr Baby am besten ernähren können, solange Sie Steglatro einnehmen. Nehmen Sie Steglatro nicht während der Stillzeit ein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Einnahme dieses Arzneimittels in Kombination mit Insulin oder mit Arzneimitteln zur Anregung der Insulinausschüttung in

der Bauchspeicheldrüse kann jedoch dazu führen, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt (Hypoglykämie), wodurch Symptome wie Zittern, Schwitzen oder Sehstörungen auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge und Maschinen, wenn Sie sich schwindlig fühlen, während Sie Steglatro einnehmen.

Steglatro enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Steglatro enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Steglatro einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?
- Die Anfangsdosis von Steglatro ist eine 5-mg-Tablette täglich. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosis auf 15 mg erhöht werden muss.
- Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie richtige Dosis verschreiben. Ändern Sie Ihre Dosis nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Schlucken Sie die Tablette; wenn Sie Schluckbeschwerden haben, kann die Tablette zerteilt oder zermahlen werden.
- Nehmen Sie jeden Morgen eine Tablette ein. Versuchen Sie die Tablette immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen an die Einnahme zu denken.
- Sie können Ihre Tablette unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Sie müssen Ihr Ernährungs- und Bewegungsprogramm unbedingt fortsetzen, während Sie Steglatro einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Steglatro eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Steglatro eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Steglatro vergessen haben
Was Sie tun sollten, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, hängt davon ab, wie lange es bis zur nächsten Einnahme dauert.
- Wenn es bis zu Ihrer nächsten Einnahme 12 Stunden oder länger dauert, nehmen Sie eine Dosis Steglatro ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie dann Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn es bis zu Ihrer nächsten Einnahme weniger als 12 Stunden sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie dann Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (zwei Tabletten am selben Tag), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Steglatro abbrechen
Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihr Blutzuckerspiegel kann wieder ansteigen, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

Diabetische Ketoazidose (selten, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
Die Anzeichen einer diabetischen Ketoazidose sind (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):
- erhöhte „Ketonkörper“-Konzentrationen in Ihrem Urin oder Blut
- rascher Gewichtsverlust
- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- übermäßiger Durst
- schnelle und tiefe Atmung
- Verwirrtheit
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- süßlicher Geruch des Atems, süßlicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes.

Dies kann unabhängig von Ihrem Blutzuckerspiegel auftreten. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Behandlung mit Steglatro zeitweise oder ganz zu beenden.

Nekrotisierende Fasziitis des Perineums (Fournier-Gangrän) (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Eine schwerwiegende Weichteilinfektion der Geschlechtsorgane (Genitalien) oder des Bereichs zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang) (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ hinsichtlich möglicher Symptome).
Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenden Sie sich so rasch wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Harnwegsinfektionen (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Die Anzeichen einer Harnwegsinfektion sind:
– brennendes Gefühl beim Wasserlassen
– trüb aussehender Urin
– Schmerzen im Becken- oder mittleren Rückenbereich (bei Infektion der Nieren)

Auch wenn es selten vorkommt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Fieber haben oder Blut in Ihrem Urin wahrnehmen.

Dehydratation (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit; häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Die Anzeichen einer Dehydratation sind:
– Mundtrockenheit
– Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schwächegefühl, insbesondere beim Aufstehen
– Ohnmacht

Die Wahrscheinlichkeit für eine Dehydratation steigt, wenn Sie
– Nierenprobleme haben
– Arzneimittel zur Entwässerung (Diuretika) oder zur Blutdrucksenkung einnehmen
– 65 Jahre oder älter sind

Zu niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie; häufig)
Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie einen zu niedrigen Blutzucker behandeln können und was Sie tun sollten, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt. Eventuell wird Ihr Arzt die Dosis Ihres Insulins oder der anderen Arzneimittel verringern.
Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels können sein:
– Kopfschmerzen
– Schläfrigkeit
– Reizbarkeit
– Hungergefühl
– Schwindelgefühl
– Verwirrtheit
– Schwitzen
– Zerfahrenheitsgefühl
– Schwächegefühl
– Schneller Herzschlag

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von Steglatro auftreten können:

Sehr häufig
– Vaginale Pilzinfektion (Scheidenpilz)

Häufig
– Pilzinfektion des Penis
– Veränderungen beim Wasserlassen, einschließlich starker Drang zu vermehrtem Wasserlassen mit erhöhtem Volumen oder in der Nacht
– Durstgefühl
– Vaginaler Juckreiz
– Blutuntersuchungen können Veränderungen von Harnstoff im Blut zeigen
– Blutuntersuchungen können Veränderungen des Gesamtcholesterins oder des „schlechten“ Cholesterins (dem sog. Low Density Lipoprotein (LDL)-Cholesterin – eine bestimmte Art Ihres Blutfetts) zeigen
– Blutuntersuchungen können Veränderungen der Menge roter Blutkörperchen im Blut (dem sog. „Hämoglobin“) zeigen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Blutuntersuchungen können Veränderungen zeigen, die mit einer veränderten Nierenfunktion verbunden sind (wie z. B. erhöhtes „Kreatinin“)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Steglatro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Verpackung ist beschädigt oder zeigt Anzeichen von Fremdeinwirkung.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Steglatro enthält
- Der Wirkstoff ist Ertugliflozin.
  - Jede Steglatro 5 mg Filmtablette enthält Ertugliflozin-Pidolsäure, entsprechend 5 mg Ertugliflozin.
  - Jede Steglatro 15 mg Filmtablette enthält Ertugliflozin-Pidolsäure, entsprechend 15 mg Ertugliflozin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (E 470b).
  - Filmüberzug: Hypromellose 2910/6 (E 464), Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), Macrogol 3350 (E 1521), Triacetin (E 1518), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Steglatro aussieht und Inhalt der Packung
- Steglatro 5 mg Filmtabletten (Tabletten) sind rosa, 6,4 × 6,6 mm groß, dreieckig, mit der Prägung „701“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.
- Steglatro 15 mg Filmtabletten (Tabletten) sind rot, 9,0 × 9,4 mm groß, dreieckig, mit der Prägung „702“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Steglatro ist in Aluminium/PVC/PA/Aluminium Blisterpackungen erhältlich. Die Packungsgrößen sind 14, 28, 30, 84, 90 und 98 Filmtabletten in nicht perforierten Blisterpackungen und 30 × 1 Filmtabletten in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Hersteller
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.
Steglatro-PPI-2022-11/switch release site to Haarlem
IAIN-0016

PatientenInfo-Service /