

Bipacksedel: Information till användaren

Steglatro

5 mg och 15 mg filmdragerade tabletter
ertugliflozin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Steglatro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Steglatro
3. Hur du tar Steglatro
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Steglatro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Steglatro är och vad det används för

Vad Steglatro är

Steglatro innehåller den aktiva substansen ertugliflozin.

Steglatro tillhör en grupp läkemedel som kallas natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT2)-hämmare.

Vad Steglatro används för

- Steglatro sänker blodsockernivån hos vuxna patienter (18 år och äldre) med typ 2-diabetes.
- Det kan också bidra till att förebygga hjärtsvikt hos patienter med typ 2-diabetes..
- Steglatro kan användas ensamt eller tillsammans med vissa andra läkemedel som sänker blodsockret.
- Du måste fortsätta att följa ditt kost- och motionsprogram medan du tar Steglatro.

Hur Steglatro verkar

Ertugliflozin verkar genom att blockera SGLT2-proteinet i njurarna. Det leder till att blodsocker avlägsnas via urinen.

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin eller att det insulin som din kropp producerar inte fungerar lika bra som det borde. Detta leder till höga nivåer av socker i kroppen. När detta sker kan det leda till allvarliga medicinska problem som hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och dålig cirkulation.

2. Vad du behöver veta innan du tar Steglatro

Ta inte Steglatro

- om du är allergisk mot ertugliflozin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan och medan du tar Steglatro om du:

- har njurproblem. Din läkare kan ta blodprover för att se hur bra dina njurar fungerar.
- har eller har haft urinvägsinfektioner.
- har eller har haft svampinfektioner i vagina eller penis.
- har typ 1-diabetes. Steglatro ska inte användas för att behandla denna sjukdom eftersom det kan öka risken för diabetesketoacidosis hos dessa patienter.
- tar andra diabetesläkemedel; du är mer benägen att få lågt blodsocker med vissa läkemedel.
- kan löpa risk att drabbas av uttorkning (t.ex. om du tar läkemedel som ökar urinproduktionen [diuretika] eller sänker blodtrycket eller om du är över 65 år). Fråga om sätt att motverka uttorkning.
- upplever snabb viktnedgång, illamående eller kräkningar, magsmärtor, kraftig törst, snabb och djup andning, förvirring, ovanlig sömnlighet eller trötthet, en sötaktig andedräkt, en sötaktig eller metallisk smak i munnen eller annorlunda lukt på urin eller svett. Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus. Dessa symtom kan vara tecken på "diabetesketoacidosis" – ett tillstånd som du kan få vid diabetes på grund av ökade nivåer av "ketonkroppar" i urinen eller blodet och som kan påvisas med tester. Risken att utveckla diabetesketoacidosis kan öka vid långvarig fasta, hög alkoholkonsumtion, uttorkning, plötslig sänkning av insulindosen eller ökat behov av insulin på grund av ett större kirurgiskt ingrepp eller en allvarlig sjukdom.

Det är viktigt att du kollar dina fötter regelbundet och att du håller dig till alla andra råd om fotvård som du får av hälso- och sjukvårdspersonal.

Tala genast med din läkare om du drabbas av en kombination av symtom som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen tillsammans med feber eller allmän sjukdomskänsla. Dessa symtom kan vara ett tecken på en sällsynt men allvarlig och i värsta fall livshotande infektion som kallas nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän vilken förstör vävnaden under huden. Fourniers gangrän måste behandlas omedelbart.

När detta läkemedel används i kombination med insulin eller läkemedel som ökar frisättningen av insulin från bukspottkörteln kan lågt blodsocker (hypoglykemi) förekomma. Läkaren kan då minska dosen av ditt insulin eller andra läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Uringlukos

Beroende på hur detta läkemedel verkar, kommer din urin att testa positivt för socker (glukos) medan du tar detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte ta detta läkemedel. Det är inte känt om detta läkemedel är säkert och effektivt när det används hos barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Steglatro

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkaren:

- om du tar läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika).
- om du tar andra läkemedel som minskar sockret i ditt blod, såsom insulin eller läkemedel som ökar frisättningen av insulin från bukspottkörteln.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det är inte känt om Steglatro kan skada ditt ofödda barn. Om du är gravid, tala med läkare om det bästa sättet att kontrollera ditt blodsocker medan du är gravid. Använd inte Steglatro om du är gravid.

Det är inte känt om Steglatro passerar över till bröstmjölken. Tala med läkare om det bästa sättet att ge ditt barn mat om du tar Steglatro. Använd inte Steglatro om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Däremot, om detta läkemedel tas i kombination med insulin eller läkemedel som ökar frisättningen av insulin från bukspottkörteln kan blodsockernivån sjunka för mycket (hypoglykemi), som kan orsaka symtom som skakningar, svettningar och synförändringar som kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Framför inte fordon och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr medan du tar Steglatro.

Steglatro innehåller laktos och natrium

Steglatro innehåller laktos

Om du fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Steglatro innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Steglatro

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

- Startdosen av Steglatro är en tablett om 5 mg varje dag. Läkaren avgör om dosen ska ökas till 15 mg.
- Läkaren kommer att förskriva rätt dos till dig. Ändra inte din dos såvida inte läkaren har sagt till dig att göra det.

Hur du tar detta läkemedel

- Svälj tabletten; om du har svårigheter att svälja kan tabletten delas eller krossas.
- Ta en tablett varje morgon. Försök att ta tabletten vid samma tid varje dag. Då blir det lättare att komma ihåg att ta den.
- Du kan ta tabletten med eller utan mat.
- Du måste fortsätta att följa ditt kost- och motionsprogram medan du tar Steglatro.

Om du har tagit för stor mängd av Steglatro

Tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal om du har tagit för stor mängd av Steglatro.

Om du har glömt att ta Steglatro

Vad du ska göra om du har glömt att ta en tablett beror på hur lång tid det är kvar till din nästa dos.

- Om det är 12 timmar eller mer till din nästa dos ska du ta din dos med Steglatro så snart du kommer på det. Ta sedan din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- Om det är mindre än 12 timmar till din nästa dos ska du hoppa över den bortglömda dosen. Ta sedan din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Ta inte dubbel dos (två doser på samma dag) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Steglatro

Sluta inte ta detta läkemedel utan att först ha talat med läkare. Dina blodsockernivåer kan stiga om du slutar ta läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

Diabetesketoacidosis (sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Detta är tecken på diabetesketoacidosis (se även avsnittet "Varningar och försiktighet"):

- ökade halter av "ketonkroppar" i urinen eller blodet
- snabb viktninskning

- illamående eller kräkningar
- magsmärtor
- kraftig törst
- snabb och djup andning
- förvirring
- ovanlig sömnhet eller trötthet
- en sötaktig andedräkt, en sötaktig eller metallisk smak i munnen eller en annorlunda lukt på urin eller svett.

Detta kan inträffa oavsett blodsockernivå. Läkaren kan besluta att avbryta behandlingen med Steglatro tillfälligt eller permanent.

Nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)

En allvarlig mjukvävnadsinfektion i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen (se avsnitt "Varningar och försiktighet" för symtom).

Om du märker någon av ovanstående biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare eller närmaste sjukhus.

Kontakta läkare snarast om du märker någon av följande biverkningar:

Urinvägsinfektion (mycket vanlig, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Symtom på urinvägsinfektion är:

- sveda vid urinering
- grumlig urin
- smärta i bäckenet eller mitt på ryggen (om njurarna är påverkade).

Du ska omedelbart tala med läkare om du får feber eller ser blod i urinen, även om detta är mindre vanligt.

Uttorkning (förlust av för mycket vatten från kroppen; vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Symtom på uttorkning är:

- muntorrhet
- yrsel, vimmelkantighet eller svaghetskänsla, särskilt när du står upp
- svimning.

Risken att bli uttorkad ökar om du:

- har njurproblem
- tar läkemedel som ökar din urinproduktion (diuretika) eller sänker blodtrycket
- är 65 år eller äldre.

Lågt blodsocker (hypoglykemi; vanlig)

Läkaren informerar dig om hur du behandlar lågt blodsocker och vad du ska göra om du får något av nedanstående symtom eller tecken. Läkaren kan minska din dos av insulin eller andra diabetesläkemedel.

Tecken och symtom på lågt blodsocker kan vara:

- huvudvärk
- dåsighet
- lättretlighet
- hunger
- yrsel
- förvirring
- svettning
- diarréer
- svaghetskänsla
- snabb puls.

Om du märker någon av ovanstående biverkningar ska du snarast kontakta läkare.

Andra biverkningar när du tar Steglatro:

Mycket vanliga

- vaginal svampinfektion (torsk).

Vanliga

- svampinfektion i penis
- förändringar i urinering, inklusive brådskande behov att urinera oftare, med större urinvolymer eller under natten
- törst
- vaginal klåda
- blodprover kan visa förändringar i mängden urea i blodet
- blodprover kan visa förändringar i mängden totalt och "farligt" kolesterol (kallad lipoproteinkolesterol med låg densitet (LDL), en typ av fett i blodet)
- blodprover kan visa förändringar i mängden röda blodkroppar i ditt blod (kallad hemoglobin).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- blodprover kan visa förändringar som har samband med njurfunktionen (såsom "kreatinin").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Steglatro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på åverkan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ertugliflozin.
 - Varje Steglatro 5 mg filmdragerad tablett innehåller ertugliflozin-L-pyroglutaminsyra motsvarande 5 mg ertugliflozin.
 - Varje Steglatro 15 mg filmdragerad tablett innehåller ertugliflozin-L-pyroglutaminsyra 15 mg ertugliflozin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat (se avsnitt 2), natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat (E470b).
 - Filmdragering: hypromellos 2910/6 (E464), laktosmonohydrat (se avsnitt 2), makrogol 3350 (E1521), triacetin (E1518), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Steglatro 5 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är rosa, 6,4 x 6,6 mm, triangelformade tabletter med "701" på ena sidan och släta på andra sidan.
- Steglatro 15 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är röda, 9,0 x 9,4 mm, triangelformade tabletter med "702" på ena sidan och släta på andra sidan.

Steglatro är förpackade i Alu/PVC/PA/Alu-blister. Förpackningsstorlekarna är 14, 28, 30, 84, 90 och 98 filmdragerade tabletter i icke-perforerade blister och 30x1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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.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

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

medinfo_ireland@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

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.