

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Steglujan®

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Che cos'è Steglujan e quando si usa?

Steglujan contiene i principi attivi ertugliflozin e sitagliptin. L'ertugliflozin fa parte della classe di medicinali degli inibitori del cotrasportatore di sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2) e il sitagliptin della classe di medicinali degli inibitori della DPP-4 (dipeptidil-peptidasi 4). I medicinali di entrambe le classi vengono assunti per via orale. I due principi attivi agiscono assieme, regolando il livello di zucchero (glucosio) nel sangue nei pazienti con diabete mellito di tipo 2.

Steglujan le è stato prescritto dal suo medico per abbassare il suo livello di zucchero nel sangue (la glicemia), che è troppo elevata a causa del diabete di tipo 2. Steglujan può essere assunto da solo o in associazione con determinati altri medicinali per ridurre il livello di zucchero nel sangue, in aggiunta a un programma dietetico e di attività fisica raccomandato.

Steglujan favorisce l'eliminazione dello zucchero dall'organismo attraverso le urine, favorisce il miglioramento del livello d'insulina nel sangue dopo un pasto e riduce la quantità di glucosio prodotta dall'organismo.

Steglujan va preso solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Che cos'è il diabete di tipo 2?

Il diabete di tipo 2 viene anche denominato diabete mellito non insulino-dipendente (NIDDM, dall'inglese *non-insulin-dependent diabetes mellitus*). Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina e l'insulina prodotta non agisce come dovrebbe. Inoltre, l'organismo produce eventualmente anche troppo glucosio. In questo caso, il livello di zucchero nel sangue aumenta. Ciò può causare dei problemi medici gravi.

L'obiettivo principale del trattamento del diabete è di abbassare la glicemia fino a valori normali. La riduzione e il controllo della glicemia contribuiscono a prevenire o ritardare le complicanze del diabete quali malattie cardiache, malattie renali, la cecità e l'amputazione.

Un elevato livello di zucchero nel sangue può essere ridotto con la dieta e l'attività fisica e, al bisogno, con determinati medicinali. Per controllare il suo diabete, il suo medico eseguirà periodicamente delle analisi del sangue. Queste analisi servono a verificare se al momento della misurazione il suo livello di zucchero nel sangue è normale (determinazione della glicemia) e quanto sia efficace il suo controllo (determinazione dell'emoglobina A1c).

Parli con il suo medico dei sintomi della glicemia bassa e alta.

Glucosio nelle urine

A causa del meccanismo d'azione di questo medicamento, per tutto il tempo in cui lo assumerà le urine risulteranno positive allo zucchero (glucosio).

Quando non si può assumere Steglujan?

Non assuma Steglujan se è allergico all'ertugliflozin, al sitagliptin o a un altro componente di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Steglujan?



Parli con il suo medico, il suo farmacista o l'infermiere prima e durante l'assunzione di questo medicamento, se:

- soffre di diabete di tipo 1,
- ha (avuto) una chetoacidosi diabetica (troppi corpi chetonici nel sangue o nelle urine),
- deve sottoporsi a un intervento chirurgico,
- mangia di meno a causa di una malattia, un intervento chirurgico o un cambiamento di alimentazione,
- beve alcol molto spesso o in grande quantità e in poco tempo («binge drinking»),
- è a rischio di disidratazione (ad esempio se assume diuretici),
- soffre di problemi renali,
- soffre di problemi epatici,
- prende altri medicinali contro il diabete: con determinati medicinali è più probabile che abbia un basso livello di zucchero nel sangue,
- ha (avuto) un'infezione fungina della vagina o del pene,
- ha subito un'amputazione a carico degli arti inferiori,
- assume litio, perché Steglujan può ridurre i livelli di litio nel sangue.

In pazienti che avevano ricevuto il sitagliptin, uno dei componenti di Steglujan, sono stati riportati casi di infiammazione del pancreas (pancreatite), che può essere una malattia grave, potenzialmente pericolosa per la vita. Non assuma più Steglujan e si rivolga al suo medico, se manifesta dolori di stomaco forti e persistenti, con o senza vomito, perché potrebbe trattarsi di una pancreatite.

In pazienti che ricevono il sitagliptin, uno dei componenti di Steglujan, sono stati segnalati casi di una reazione cutanea denominata pemfigoide bolloso, che può rendere necessario un trattamento in ospedale. Se manifesta vescicole o difetti dello strato superficiale della pelle (erosioni cutanee), si rivolga al suo medico, che potrebbe decidere di interrompere l'assunzione di Steglujan.

Si rivolga subito a un medico, se percepisce gli effetti seguenti: rapida perdita di peso, nausea o vomito, mal di pancia, sete eccessiva, respirazione rapida e profonda, confusione, sonnolenza o stanchezza insolita, odore dolciastro dell'alito, sapore dolciastro o metallico in bocca o alterazione dell'odore delle urine o del sudore. Questi sintomi potrebbero indicare la presenza di una «chetoacidosi diabetica», una possibile complicanza del diabete causata da un'aumentata concentrazione di «corpi chetonici» nelle urine o nel sangue, che può essere rilevata mediante analisi di laboratorio. Il rischio di comparsa di una chetoacidosi diabetica può essere aumentato in seguito a digiuno prolungato, eccessivo consumo di alcol, disidratazione (eccessiva perdita di liquidi corporei), oppure a causa di un intervento chirurgico maggiore o di una grave malattia. Se nel suo caso è in programma un grande intervento chirurgico che richiede un digiuno prolungato, deve interrompere l'assunzione di Steglujan. Il suo medico deciderà quando dovrà interrompere il trattamento con Steglujan e quando lo potrà riprendere.

È importante controllare regolarmente i piedi e rispettare qualsiasi altro consiglio sulla cura dei piedi e su un sufficiente apporto di liquidi fornito dagli operatori sanitari. Avvisi immediatamente il suo medico se nota ferite o alterazioni del colore o se manifesta dolorabilità alla pressione o dolore ai piedi. Alcuni studi indicano che l'uso di ertugliflozin potrebbe aver contribuito ad aumentare i casi di amputazione a carico degli arti inferiori (principalmente delle dita dei piedi).

Se durante l'assunzione di Steglujan compaiono sintomi quali dolore o dolorabilità alla pressione, arrossamento della pelle, gonfiore nell'area dei genitali e del perineo, febbre o sensazione di malessere, interrompa l'assunzione di Steglujan e si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino. Questi sintomi possono essere i segni di un'infezione batterica rara, ma pericolosa per la vita, che distrugge il tessuto sotto la pelle (denominata anche gangrena di Fournier) e deve essere trattata immediatamente.



Consulti immediatamente il suo medico, se dovesse avvertire dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolare inspiegabile. In casi rari i problemi muscolari possono essere gravi, inclusa una degenerazione muscolare, che può causare lesioni renali. Il rischio può essere più elevato nei pazienti con disfunzione renale.

Steglujan non ha alcun effetto o ha un effetto trascurabile sulla capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine. Se utilizza questo medicamento assieme all'insulina o ai cosiddetti secretagoghi dell'insulina, può insorgere un'ipoglicemia, che causa tra l'altro i sintomi seguenti: tremori, sudorazione e disturbi visivi, e la capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine può essere compromessa. Non guidi un veicolo e non utilizzi attrezzi o macchine se ha capogiri durante l'assunzione di Steglujan.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Steglujan non è raccomandato per l'impiego nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Steglujan durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Non è noto se Steglujan possa danneggiare il suo nascituro. Se è in gravidanza, chiedi al suo medico come controllare al meglio la glicemia durante la gravidanza. Non utilizzi Steglujan se è in gravidanza.

Se allatta o ha intenzione di allattare, informi il suo medico. Non è noto se Steglujan passi nel latte materno. Chiedi consiglio al suo medico su come nutrire al meglio il suo bambino quando prende Steglujan. Non prenda Steglujan se sta allattando o ha intenzione allattare al seno.

Come usare Steglujan?

Assuma una compressa ogni mattina alla stessa ora, indipendentemente dai pasti.

Prima e durante il trattamento con Steglujan è possibile che il suo medico esegua delle analisi del sangue. A seconda del risultato, il suo medico potrà modificare il suo trattamento.

Se ha assunto una quantità di Steglujan superiore a quella prescritta

Se ha assunto una quantità di Steglujan superiore a quella prescritta, lo riferisca subito al suo medico o al suo farmacista.

Se ha dimenticato di assumere Steglujan

Se ha dimenticato di prendere una dose di Steglujan, la prenda non appena se ne accorge. Se però il momento della successiva assunzione è molto prossimo, non prenda la dose dimenticata, ma continui secondo il consueto schema di assunzione. Non prenda due dosi di Steglujan lo stesso giorno.

Non interrompa l'assunzione di Steglujan senza aver prima consultato il suo medico, perché il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare.

L'impiego e la sicurezza di Steglujan nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta di Steglujan. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Steglujan?

Interrompa l'assunzione di Steglujan e consulti immediatamente il suo medico, se pensa di avere uno dei seguenti effetti collaterali seri:

- Infiammazione del pancreas, che si può manifestare con sintomi quali mal di pancia forti e persistenti, con o senza vomito.
- Reazioni allergiche che possono essere serie, tra cui eruzione cutanea, orticaria e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, che in determinate circostanze può portare a difficoltà di respirazione o di deglutizione. Il suo medico le potrà prescrivere un medicamento per il trattamento



della reazione allergica e un altro medicamento per il diabete.

- Chetoacidosi diabetica (troppi corpi chetonici nel sangue o nelle urine; raro, riguarda da 1 a 10 persone su 10 000).

Di seguito sono elencati i segni di una chetoacidosi diabetica (vedere anche il paragrafo «*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Steglujan?*»).

- Aumentata concentrazione di corpi chetonici nelle urine o nel sangue
- Rapida perdita di peso
- Nausea o vomito
- Mal di pancia
- Sete eccessiva
- Respirazione rapida e profonda
- Stato confusionale
- Sonnolenza o stanchezza insolita
- Odore dolciastro dell'alito, sapore dolciastro o metallico in bocca o alterazione dell'odore delle urine o del sudore

Questa condizione può insorgere indipendentemente dal livello di zucchero nel sangue. Il suo medico può decidere di interrompere temporaneamente o definitivamente il suo trattamento con Steglujan.

Si rivolga immediatamente a un medico, se compaiono i seguenti segni e sintomi:

- fascite necrotizzante del perineo (gangrena di Fournier, frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

un'infezione batterica severa e potenzialmente pericolosa per la vita, che danneggia i tessuti sottocutanei nell'area dell'ano e dei genitali. I segni e i sintomi di questa infezione sono dolori o dolorabilità alla pressione, arrossamento cutaneo o gonfiore nell'area genitale o perineale (perineo), assieme a febbre o a una pronunciata sensazione di debolezza, forte stanchezza e malessere.

- dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolare:

questo perché in rari casi i problemi muscolari possono essere gravi e portare una degenerazione delle fibre muscolari, che può causare lesioni renali ed eventualmente anche la morte. Questo rischio può essere maggiore nei pazienti anziani (età pari o superiore a 65 anni), nei pazienti di sesso femminile, nei pazienti che soffrono di insufficienza renale e nei pazienti con problemi di tiroide.

Si rivolga al più presto al suo medico, se osserva gli effetti collaterali descritti di seguito:

Disidratazione (l'organismo perde troppa acqua; comune, riguarda da 1 a 10 persone su 100).

I sintomi di una disidratazione sono:

- bocca secca
- sensazione di capogiro, di stordimento o di debolezza, soprattutto nell'alzarsi in piedi
- mancamento

Una disidratazione è più probabile se

- soffre di problemi renali,
- prende diuretici,
- ha un'età pari o superiore a 65 anni.

Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia; molto comune, riguarda più di 1 persona su 10).

Se utilizza Steglujan assieme a determinati altri medicinali antidiabetici, il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi eccessivamente.



I segni e i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) possono essere:

- cefalea
- stordimento
- irritabilità
- fame
- sensazione di capogiro
- confusione
- sudorazione
- sensazione di agitazione
- debolezza
- battito cardiaco accelerato

Se dovesse manifestare uno dei sintomi sopra indicati, il suo medico le dirà come trattare il basso livello di zucchero nel sangue (l'ipoglicemia) e cosa fare.

Altri effetti collaterali

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Infezione fungina della vagina
- Basso livello di zucchero nel sangue (Ipoglicemia)
- Infezione urinaria (della vescica e/o dei reni)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Infezioni fungine del pene
- Alterazioni della minzione, tra cui necessità più frequente di urinare, produzione di maggiori quantità di urina, stimolo a urinare di notte
- Sete
- Prurito vaginale
- Stipsi
- Disturbi della digestione
- Meteorismo
- Influenza
- Cefalea
- Infezione delle vie respiratorie superiori
- Naso chiuso o naso che cola e mal di gola
- Dolori alle braccia o alle gambe
- Nausea/vomito

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Problemi renali; le analisi del sangue possono indicare alterazioni correlate alla funzionalità renale (per es. creatinina)
- Aumento della quantità di colesterolo «cattivo» (denominato anche LDL, un determinato tipo di grassi nel sangue)
- Diarrea



- Prurito

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Problemi renali (alcuni richiedono la dialisi)
- Dolori articolari
- Dolori muscolari
- Mal di schiena
- Vescicole sulla pelle
- Calcoli biliari e infiammazioni della colecisti
- Eruzione cutanea

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere Steglujan fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiori a 30 °C. Conservare nella confezione originale, per proteggere il contenuto dall'umidità.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso dell'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Steglujan?

Principi attivi

Ertugliflozin 5 mg sotto forma di ertugliflozin acido L-piroglutammico e sitagliptin 100 mg sotto forma di sitagliptin fosfato monoidrato.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina (E460), calcio fosfato dibasico, croscarmellosa sodica, sodio stearil fumarato (E487), magnesio stearato (E470b), propile gallato.

Film di rivestimento: Ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172), cera carnauba (E903).

Numero dell'omologazione

66578 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Steglujan? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, esclusivamente dietro presentazione della prescrizione medica.

Steglujan è disponibile in compresse rivestite con film da 5 mg / 100 mg, in confezioni blister non perforate da 28 o 98 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).



