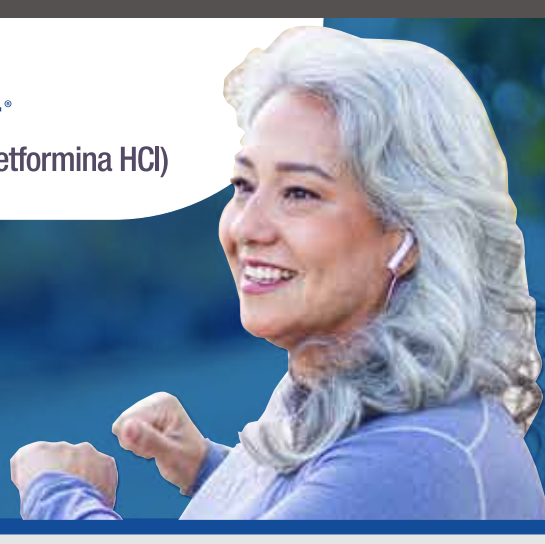


Steglatro®
(ertugliflozina)Segluromet®
(ertugliflozina e metformina HCl)

A DOENÇA CARDIOVASCULAR É UMA COMORBILIDADE PREVALENTE EM PESSOAS COM DM2¹

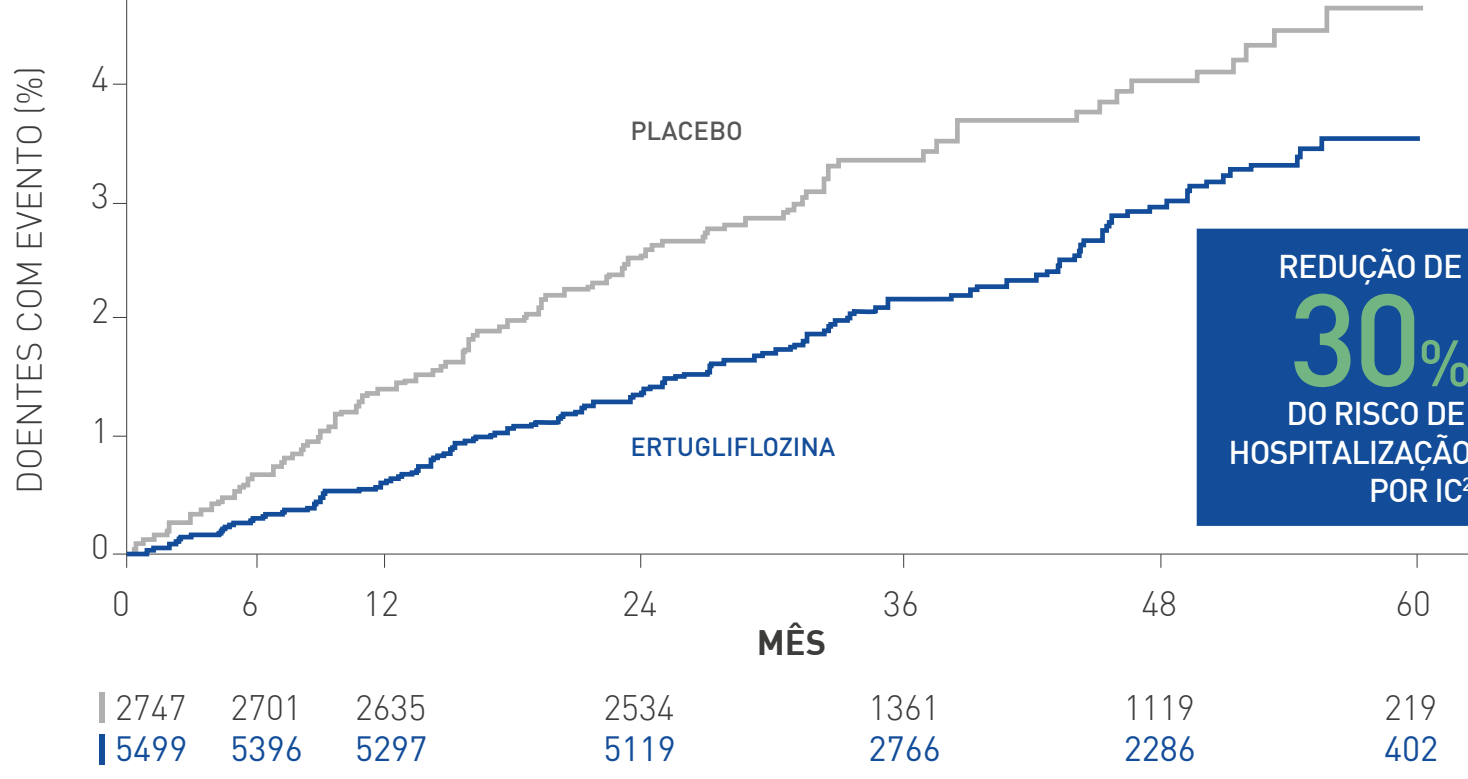
A insuficiência cardíaca é uma das formas mais comuns de doença cardiovascular entre pessoas com DM2¹



NO ENSAIO VERTIS CV, ERTUGLIFLOZINA DEMONSTROU BENEFÍCIO NA REDUÇÃO DO RISCO DE HOSPITALIZAÇÃO POR INSUFICIÊNCIA CARDÍACA.²

2.5% (ertugliflozina) vs 3.6% (placebo)

HR, 0.70 [95% IC, 0.54, 0.90]



REDUÇÃO DE
30%
DO RISCO DE
HOSPITALIZAÇÃO
POR IC²

CONSULTE AQUI AS MAIS RECENTES GUIDELINES DA ADA 2021

Steglatro®
(ertugliflozina)

**1 COMPRIMIDO
UMA VEZ POR DIA**

15mg **5mg**

Os comprimidos não estão representados em tamanho real

Uma toma diária de manhã com ou sem alimentos

Segluromet®
(ertugliflozina e metformina HCl)

**1 COMPRIMIDO
DUAS VEZES POR DIA**

2,5mg **7,5mg**
+ 1000 mg + 1000 mg

Os comprimidos não estão representados em tamanho real

A dosagem deve ser individualizada com base no regime atual do doente, eficácia e tolerabilidade usando a dose diária recomendada de 5mg ou 15mg de ertugliflozina, sem exceder a dose diária máxima recomendada de metformina.

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. **Medicamento:** Segluromet® 2,5 mg/850 mg, Segluromet® 2,5 mg/1000 mg, Segluromet® 7,5 mg/850 mg e Segluromet® 7,5 mg/1000 mg comprimidos revestidos por película contém 2,5 mg ou 7,5 mg de ertugliflozina e respetivamente 850 mg ou 1000 mg de cloridrato de metformina. **Indicações terapêuticas:** Em adultos com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) como adjuvante da dieta e do exercício para melhorar o controlo glicémico; em doentes não adequadamente controlados com a sua dose máxima tolerada de metformina isolada ou juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes; em doentes já a fazer tratamento com a associação de ertugliflozina e metformina em comprimidos separados. **Posologia e modo de administração:** A dose recomendada é um comprimido duas vezes por dia às refeições. A dosagem deve ser individualizada com base no regime atual do doente, eficácia e tolerabilidade usando a dose diária recomendada de 5 mg ou 15 mg de ertugliflozina, sem exceder a dose diária máxima recomendada de metformina. Quando utilizado em associação com insulina ou um secretagogo de insulina, deve ponderar-se reduzir a dose Segluromet® para minimizar o risco de hipoglicemia. **Populações Especiais – Compromisso renal:** Não se recomenda iniciar Segluromet® em doentes com uma taxa de filtração glomerular (TFG) inferior a 60 ml/min e deve ser descontinuado quando a TFG é persistentemente inferior a 45 ml/min. **Contraindicações:** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. Qualquer tipo de acidose metabólica aguda (tal como, acidose láctica, cetoacidose diabética [CAD]). Pré-coma diabético. Insuficiência renal grave (TFG inferior a 30 ml/min), doença renal terminal (DRT) ou doentes a fazer diálise. Situações agudas com potencial para alterar a função renal. Doença aguda ou crónica passível de causar hipoxia tecidual. Compromisso hepático. Intoxicação alcoólica aguda. Alcoolismo. **Advertências e precauções:** Segluromet® não deve ser utilizado em doentes com DM tipo 1. Acidose láctica. Administração de agentes de contraste iodados. A eficácia de ertugliflozina é dependente da função renal, estando reduzida em doentes com compromisso renal moderado e provavelmente ausente em doentes com compromisso renal grave. Descontinuar Segluromet® e só reiniciar após reavaliação no caso de cirurgia com anestesia geral, espinal ou epidural. O estado de depleção de volume deve ser avaliado e corrigido, se for indicado, antes do início da terapêutica e posteriormente monitorizado. Cetoacidose diabética. Ertugliflozina aumenta o risco de infeções fúngicas genitais. A incidência de infeções do trato urinário não apresentou uma diferença notória entre os grupos de ertugliflozina e o grupo placebo. Foram notificados casos raros de fasciite necrotizante do períneo em doentes tratados com inibidores do SGLT2. Doentes idosos por risco acrescido de depleção de volume. **Interações medicamentosas:** Com ertugliflozina: Diuréticos; insulina e secretagogos da insulina. Com metformina: Álcool; AINEs; inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA); antagonistas dos receptores da angiotensina II; diuréticos; fármacos catiónicos (p. ex., cimetidina); glucocorticóides; agonistas beta 2. **Efeitos indesejáveis:** Infeção fúngica vulvovaginal e outras infeções fúngicas genitais femininas. Infeções fúngicas genitais masculinas. Ocorrência rara de cetoacidose diabética. Depleção de volume. Hipoglicemia. Aumentos iniciais da creatinina média e diminuições da TFG média em doentes tratados com ertugliflozina foram geralmente temporários durante o tratamento contínuo. Reações adversas renais (p. ex., insuficiência renal aguda, compromisso renal, insuficiência pré renal aguda). **Titular de AIM:** Merck Sharp & Dohme, B.V. **Data da Revisão do texto:** 07/2020. **Medicamento sujeito a receita médica. Regime de participação:** 90% RG e 95% RE. Para mais informações deverá contactar o Titular da AIM ou o seu representante local, Merck Sharp & Dohme, Lda.

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8. **Medicamento:** Steglatro® comprimidos revestidos por película contém 5 mg ou 15 mg de ertugliflozina. **Indicações terapêuticas:** Em adultos com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) como adjuvante da dieta e do exercício para melhorar o controlo glicémico; em monoterapia em doentes para os quais a administração de metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contra-indicação; em associação com outros medicamentos para o tratamento da diabetes. **Posologia e modo de administração:** Dose inicial recomendada de 5 mg uma vez por dia. Nos doentes que tolerem 5 mg de ertugliflozina uma vez por dia, a dose pode ser aumentada para 15 mg uma vez por dia, se for necessário controlo adicional. Quando utilizada em associação com insulina ou um secretagogo de insulina, deve ponderar-se reduzir a dose destes para reduzir o risco de hipoglicemia. **Populações Especiais – Compromisso renal:** Não se recomenda iniciar Steglatro® em doentes com uma taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) inferior a 60 ml/min/1,73 m² ou uma ClCr inferior a 60 ml/min. Steglatro® deve ser descontinuado quando a TFGe é persistentemente inferior a 45 ml/min/1,73 m² ou ClCr é persistentemente inferior a 45 ml/min. Steglatro® não deve ser utilizado em doentes com compromisso renal grave, com doença renal terminal (DRT) ou a fazer diálise, pois não é de esperar que seja eficaz nestes doentes. Idosos e hepático: Não é necessário qualquer ajuste posológico de ertugliflozina com base na idade e nos doentes com compromisso hepático ligeiro ou moderado. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes. **Advertências e precauções:** Steglatro® não deve ser utilizado em doentes com DM tipo 1. O estado de depleção de volume deve ser avaliado e corrigido, se for indicado, antes do início da terapêutica e posteriormente monitorizado. Cetoacidose diabética. Ertugliflozina aumenta o risco de infeções fúngicas genitais. A incidência de infeções do trato urinário não apresentou uma diferença notória entre os grupos de ertugliflozina e o grupo placebo. Foram notificados casos raros de fasciite necrotizante do períneo em doentes tratados com inibidores do SGLT2. Doentes com intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glicose galactose não devem tomar Steglatro®. **Interações medicamentosas:** Diuréticos; insulina e secretagogos da insulina. **Efeitos indesejáveis:** Infeção fúngica vulvovaginal e outras infeções fúngicas genitais femininas. Infeções fúngicas genitais masculinas. Ocorrência rara de cetoacidose diabética. Depleção de volume. Hipoglicemia. Aumentos iniciais da creatinina média e diminuições da TFG média em doentes tratados com ertugliflozina foram geralmente temporários durante o tratamento contínuo. Reações adversas renais (p. ex., insuficiência renal aguda, compromisso renal, insuficiência pré renal aguda). **Titular de AIM:** Merck Sharp & Dohme, B.V. **Data da Revisão do texto:** 07/2020. **Medicamento sujeito a receita médica. Regime de participação:** 90% RG e 95% RE. Para mais informações deverá contactar o Titular da AIM ou o seu representante local, Merck Sharp & Dohme, Lda.

IC, intervalo de confiança; HR, hazard ratio.

1- Shah AD et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2015;3:105–113.

2 - Cannon CP et al. NEJM. 2020; DOI: 10.1056/NEJMoa2004967; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32966714>

www.msd.pt | Tlf: 214465700

Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte, Edifício Vasco da Gama, 19 - 2770-192 Paço de Arcos | NIPC: 500 191 360 Copyright © 2021 Merck Sharp & Dohme Corp., uma subsidiária Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, EUA. Todos os direitos reservados. A MSD não aconselha a utilização de medicamentos fora das recomendações expressas nos respetivos RCM aprovados. PT-STE-00222 01/2021

[Política de privacidade](#) | [Termos de utilização](#) | [Gerir subscrição](#)