B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Segluromet 2,5 mg/850 mg compresse rivestite con film
Segluromet 2,5 mg/1 000 mg compresse rivestite con film
Segluromet 7,5 mg/850 mg compresse rivestite con film
Segluromet 7,5 mg/1 000 mg compresse rivestite con film
ertugliflozin/metformina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Segluromet e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Segluromet
3. Come prendere Segluromet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Segluromet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Segluromet e a cosa serve

Cos'è Segluromet
Segluromet contiene due principi attivi, ertugliflozin e metformina. Ciascuno appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antidiabetici orali". Questi medicinali sono presi per via orale per curare il diabete.

- Ertugliflozin appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2).
- La metformina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati biguanidi.

A cosa serve Segluromet
- Segluromet riduce i livelli di zucchero nel sangue nei pazienti adulti (età pari o superiore a 18 anni) con diabete di tipo 2.
- Può anche aiutare a prevenire l'insufficienza cardiaca nei pazienti con diabete di tipo 2.
- Segluromet può essere usato al posto di ertugliflozin e metformina in compresse separate.
- Segluromet può essere usato da solo o in associazione con altri medicinali che riducono i livelli di zucchero nel sangue.
- Durante l'assunzione di Segluromet è necessario continuare a tenere sotto controllo la propria alimentazione e a fare esercizio fisico.

Come funziona Segluromet
- Ertugliflozin agisce bloccando la proteina SGLT2 nei reni. In questo modo gli zuccheri presenti nel sangue vengono rimossi attraverso le urine.
- La metformina agisce riducendo la produzione di zucchero (glucosio) nel fegato.

Cos'è il diabete di tipo 2?
Il diabete di tipo 2 è una condizione in cui l'organismo non produce abbastanza insulina o l'insulina prodotta non funziona bene come dovrebbe. Ciò determina un alto livello di zucchero nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quando questo accade, può causare problemi medici gravi, come malattie cardiache, malattie dei reni, cecità e problemi di circolazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Segluromet

Non prenda Segluromet
- se è allergico a ertugliflozin o a metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una funzionalità renale gravemente ridotta o se si sottopone a dialisi;
- se soffre di diabete non controllato associato, ad esempio, a iperglicemia grave (alti livelli di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere paragrafo "Rischio di acidosi lattica" sotto) o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate "corpi chetonici" si accumulano nel sangue e possono portare al precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza o alito dall'odore insolitamente fruttato;
- se ha un'infezione grave o è disidratato;
- se ha avuto di recente un attacco di cuore o ha gravi problemi circolatori, come uno "shock" o difficoltà a respirare;
- se ha problemi al fegato;
- se beve quantità eccessive di alcol, abitualmente o in modo saltuario (vedere il paragrafo "Segluromet con alcol").

Non prenda Segluromet se uno dei casi descritti sopra la riguarda. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico prima di prendere Segluromet.

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica
Segluromet può causare un effetto indesiderato molto raro, ma molto grave chiamato acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e qualsiasi altra condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell'organismo (come nel caso di gravi malattie cardiache acute).
Se ha una qualsiasi delle condizioni mediche sopra descritte, si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Interrompa l'assunzione di Segluromet per un breve periodo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (perdita significativa di liquidi corporei) come grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno liquidi del normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Interrompa l'assunzione di Segluromet e si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, perché questa condizione può portare al coma.
I sintomi di acidosi lattica includono:
- vomito
- mal di stomaco (dolore addominale)
- crampi muscolari
- sensazione generale di malessere associata a grave stanchezza
- respirazione difficoltosa
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento.

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima e durante l'assunzione di Segluromet se:
- ha problemi ai reni. Il medico può eseguire esami del sangue per controllare il funzionamento dei reni

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha o ha avuto infezioni del tratto urinario
- ha o ha avuto infezioni da lieviti alla vagina o al pene
- ha il diabete di tipo 1. Segluromet non deve essere usato per trattare questa condizione poiché può aumentare il rischio di chetoacidosi diabetica in questi pazienti
- prende altri medicinali per il diabete, in quanto con alcuni medicinali è più probabile che si abbassino i livelli di zucchero nel sangue
- può essere a rischio di disidratazione (ad es., se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina [diuretici] o che abbassano la pressione sanguigna o se ha un'età superiore a 65 anni). Si informi sui possibili modi di prevenire la disidratazione
- manifesta rapida perdita di peso, nausea o vomito, dolore allo stomaco, sete eccessiva, respiro veloce e profondo, stato confusionale, sonnolenza o stanchezza insolite, alito dall'odore dolciastro, sapore dolciastro o metallico in bocca o diverso odore delle urine o del sudore; in questi casi contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Questi sintomi possono essere un segno di "chetoacidosi diabetica", un problema provocato dal diabete a causa dell'aumento dei livelli di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue, visibile mediante analisi di laboratorio. Il rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica può essere aumentato dal digiuno prolungato, dall'eccessiva assunzione di alcol, dalla disidratazione, dall'improvvisa riduzione della dose di insulina o da un aumentato bisogno di insulina a causa di interventi chirurgici maggiori o malattie gravi.

È importante controllare regolarmente i piedi e rispettare qualsiasi altro consiglio sulla cura dei piedi fornito dall'operatore sanitario.

Comunichi immediatamente al medico se osserva un insieme di sintomi come dolore, dolorabilità, arrossamento o tumefazione dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano, con febbre o sensazione di malessere generale. Questi sintomi potrebbero essere un segnale di un'infezione rara ma grave e potenzialmente pericolosa per la vita, denominata fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier, che distrugge il tessuto sottocutaneo. La gangrena di Fournier deve essere trattata immediatamente.

Quando questo medicinale è usato in associazione con insulina o con medicinali che aumentano il rilascio di insulina da parte del pancreas, si può verificare un abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). È possibile che il medico riduca la dose di insulina o di altri medicinali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se deve sottoporsi a un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Segluromet durante l'intervento e per un determinato periodo di tempo successivo all'intervento. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Segluromet.

Durante il trattamento con Segluromet, il medico controllerà la funzionalità dei reni almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzionalità renale peggiora.

Glucosio nell'urina
A causa del meccanismo d'azione di Segluromet, le analisi delle urine rilevano la presenza di zucchero (glucosio) durante il trattamento con questo medicinale.

Bambini e adolescenti
I bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni non devono prendere questo medicinale. Non è noto se questo medicinale sia sicuro ed efficace quando viene assunto da bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Segluromet
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Può avere bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico può decidere di aggiustare la dose di Segluromet. In particolare, informi il medico:
- se sta prendendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- se sta prendendo altri medicinali che riducono il livello di zucchero nel sangue, come insulina o medicinali che aumentano il rilascio di insulina da parte del pancreas
- se sta prendendo medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2, come ibuprofene e celecoxib)
- se sta prendendo alcuni medicinali per il trattamento della pressione arteriosa alta (ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II)
- se sta prendendo corticosteroidi (usati per trattare una varietà di condizioni, come una grave infiammazione della pelle o l'asma)
- se sta assumendo beta-2 agonisti come salbutamolo o terbutalina (usati per il trattamento dell'asma)
- se sta prendendo medicinali che possono modificare la quantità di metformina nel sangue, soprattutto se ha una ridotta funzionalità renale (verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib o olaparib).

Se uno dei casi sopra descritti la riguarda (o se ha dei dubbi), si rivolga al medico.

Se deve sottoporsi all'iniezione di un mezzo di contrasto iodato nella circolazione sanguigna, ad esempio per effettuare una radiografia, deve interrompere l'assunzione di Segluromet prima o al momento dell'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Segluromet.

Segluromet con alcol
Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Segluromet poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se Segluromet possa danneggiare il feto. Se è incinta, chieda al medico come controllare al meglio i livelli di zucchero nel sangue durante la gravidanza. Non prenda Segluromet se è incinta.

Non è noto se Segluromet passi nel latte materno. Se sta prendendo questo medicinale, si rivolga al medico per stabilire qual è il modo migliore di alimentare il suo bambino durante il trattamento. Non usi Segluromet se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, l'assunzione di questo medicinale in associazione con insulina o con medicinali che aumentano il rilascio di insulina da parte del pancreas può ridurre eccessivamente i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), questo può causare sintomi come tremore, sudorazione e alterazioni della vista, che possono influenzare la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non guidi veicoli né utilizzi attrezzi o macchinari se avverte capogiri mentre sta assumendo Segluromet.

Segluromet contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Segluromet

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quanto medicinale prendere
- La dose raccomandata di Segluromet è di una compressa due volte al giorno.
- La dose di Segluromet da prendere dipende dalla condizione e dalla quantità di ertugliflozin e metformina necessaria per controllare lo zucchero nel sangue.
- Il medico le prescriverà la dose adeguata per lei. Non cambi dose se non su indicazione del medico.

Come prendere questo medicinale
- Deglutisca la compressa; se ha difficoltà a deglutire la compressa può essere rotta o frantumata.
- Prenda una compressa due volte al giorno. Cerchi di prendere il medicinale sempre alla stessa ora ogni giorno; ciò la aiuterà a ricordarsene.
- È meglio prendere la compressa ai pasti. Questo diminuirà le probabilità di avere disturbi allo stomaco.
- Durante l'assunzione di Segluromet è necessario continuare a tenere sotto controllo la propria alimentazione e a fare esercizio fisico.

Se prende più Segluromet di quanto deve
Se prende più Segluromet del dovuto, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Segluromet
Cosa fare se dimentica di prendere una compressa dipende da quanto tempo manca alla dose successiva.
- Se mancano 12 ore o più alla dose successiva, prenda una dose di Segluromet non appena se ne ricorda. Poi prenda la dose successiva alla solita ora.
- Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata. Poi prenda la dose successiva alla solita ora.

Non prenda una dose doppia (due dosi allo stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Segluromet
Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza consultare il medico. Se interrompe l'assunzione del medicinale, i suoi livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino:

Acidosi lattica (molto raro, può interessare fino a 1 persona su 10 000)
Segluromet può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se ciò si verifica, deve interrompere l'assunzione di Segluromet e rivolgersi immediatamente al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

Chetoacidosi diabetica (raro, può interessare fino a 1 persona su 1 000)
I segni della chetoacidosi diabetica sono (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni"):
- livelli aumentati di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue
- rapida perdita di peso
- nausea o vomito

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- mal di stomaco
- sete eccessiva
- respirazione rapida e profonda
- stato confusionale
- sonnolenza o stanchezza insolite
- alito dall'odore dolciastro, sapore dolciastro o metallico in bocca o diverso odore delle urine o del sudore

Questi sintomi possono manifestarsi a prescindere dal livello di glucosio nel sangue. Il medico può decidere di interrompere il trattamento con Segluromet temporaneamente o definitivamente.

Fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Un'infezione grave dei tessuti molli dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano (per i sintomi vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se manifesta uno degli effetti indesiderati sopra descritti, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Contatti il medico il prima possibile se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Infezioni del tratto urinario (molto comune, può interessare più di 1 persona su 10)
I segni di infezione del tratto urinario sono:
- sensazione di bruciore quando si urina
- urina torbida
- dolore al bacino o nella parte centrale della schiena (quando c'è infezione ai reni)

Sebbene non sia comune, se ha febbre o vede sangue nelle urine, informi immediatamente il medico.

Disidratazione (perdita eccessiva di liquidi corporei; comune, può interessare fino a 1 persona su 10)
I sintomi di disidratazione includono:
- bocca secca
- sensazione di capogiro, stordimento o debolezza, in particolare quando si alza in piedi
- sensazione di svenimento

È più probabile che si verifichi disidratazione se:
- ha problemi ai reni
- prende medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o che abbassano la pressione sanguigna
- ha un'età pari o superiore a 65 anni

Bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia; comune)
Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e cosa fare se presenta uno dei sintomi o segni descritti di seguito. È possibile che il medico riduca la dose dell'insulina o degli altri medicinali per il diabete.

I segni e i sintomi di livelli troppo bassi di zucchero nel sangue possono includere:
- mal di testa
- sonnolenza
- irritabilità
- fame
- capogiri
- stato confusionale
- sudorazione
- nervosismo
- debolezza
- battito cardiaco accelerato

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta uno degli effetti indesiderati sopra descritti, contatti il medico il prima possibile.

Altri effetti indesiderati, tra cui:

Molto comune
- infezione da lieviti alla vagina (candida)
- nausea
- vomito
- diarrea
- mal di stomaco
- perdita dell'appetito

Comune
- infezioni da lieviti al pene
- alterazioni dell'emissione di urina, tra cui bisogno urgente di urinare più spesso, in maggiore quantità o durante la notte
- sete
- prurito vaginale
- alterazioni del gusto
- analisi del sangue che possono mostrare variazioni nella quantità di urea nel sangue
- analisi del sangue che possono mostrare variazioni nella quantità di colesterolo totale e di quello cattivo (chiamato colesterolo con lipoproteine a bassa densità (LDL), un tipo di grasso presente nel sangue)
- analisi del sangue che possono mostrare variazioni nella quantità di globuli rossi nel sangue (chiamata emoglobina)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- analisi del sangue che possono mostrare variazioni correlate alla funzionalità dei reni (come "creatinina")

Molto raro
- riduzione dei livelli di vitamina B12. Ciò può causare anemia (bassi livelli di globuli rossi).
- anomalie nei test per la funzionalità del fegato
- epatite (un problema al fegato)
- orticaria
- arrossamento della pelle
- prurito

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Segluromet

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo "EXP" e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Segluromet

- I principi attivi sono ertugliflozin e metformina.
  - Ogni compressa rivestita con film di Segluromet 2,5 mg/850 mg contiene ertugliflozin acido L-piroglutammico, equivalente a 2,5 mg di ertugliflozin e 850 mg di metformina cloridrato.
  - Ogni compressa rivestita con film di Segluromet 2,5 mg/1 000 mg contiene ertugliflozin acido L-piroglutammico, equivalente a 2,5 mg di ertugliflozin e 1 000 mg di metformina cloridrato.
  - Ogni compressa rivestita con film di Segluromet 7,5 mg/850 mg contiene ertugliflozin acido L-piroglutammico, equivalente a 7,5 mg di ertugliflozin e 850 mg di metformina cloridrato.
  - Ogni compressa rivestita con film di Segluromet 7,5 mg/1 000 mg contiene ertugliflozin acido L-piroglutammico, equivalente a 7,5 mg di ertugliflozin e 1 000 mg di metformina cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: povidone (K29-32) (E1201), cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), sodio laurilsolfato (E487), magnesio stearato (E470b).
  - Film di rivestimento: Segluromet compresse da 2,5 mg/850 mg e Segluromet compresse da 7,5 mg/850 mg: 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).
    Segluromet compresse da 2,5 mg/1 000 mg e Segluromet compresse da 7,5 mg/1 000 mg: ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), cera carnauba (E903).

Descrizione dell'aspetto di Segluromet e contenuto della confezione

- Segluromet 2,5 mg/850 mg compresse rivestite con film (compresse) sono compresse rivestite con film di colore beige, di forma ovale, di dimensioni 18 x 10 mm, con impresso "2.5/850" su un lato e lisce dall'altro lato.
- Segluromet 2,5 mg/1 000 mg compresse rivestite con film (compresse) sono compresse rivestite con film di colore rosa, di forma ovale, di dimensioni 19,1 x 10,6 mm, con impresso "2.5/1000" su un lato e lisce dall'altro lato.
- Segluromet 7,5 mg/850 mg compresse rivestite con film (compresse) sono compresse rivestite con film di colore marrone scuro, di forma ovale, di dimensioni 18 x 10 mm, con impresso "7.5/850" su un lato e lisce dall'altro lato.
- Segluromet 7,5 mg/1 000 mg compresse rivestite con film (compresse) sono compresse rivestite con film di colore rosso, di forma ovale, di dimensioni 19,1 x 10,6 mm, con impresso "7.5/1000" su un lato e lisce dall'altro lato.

Segluromet è disponibile in blister in Al/PVC/PA/Al. Le confezioni disponibili sono da 14, 28, 56, 60, 168, 180 e 196 compresse rivestite con film in blister non perforati e 30x1 compresse rivestite con film in blister perforati divisibili per dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazioneall'immissione in commercio e produttore

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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 & 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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: 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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).