FR

Steglatro 5 mg, comprimés pelliculés
Steglatro 15 mg, comprimés pelliculés

ertugliflozine

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que **Steglatro** et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser **Steglatro ?**
3. Comment utiliser **Steglatro ?**
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver **Steglatro ?**
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Steglatro et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Steglatro
Steglatro contient une substance active appelée ertugliflozine.

Steglatro appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2).

Dans quels cas Steglatro est-il utilisé
- Steglatro diminue le taux de sucre dans le sang chez les patients adultes (âgés de 18 ans ou plus) atteints de diabète de type 2.
- Steglatro peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments diminuant le taux de sucre dans le sang.
- Vous devez poursuivre votre régime alimentaire et continuer à faire de l'exercice physique pendant votre traitement par Steglatro.

Comment fonctionne Steglatro
L'ertugliflozine agit en bloquant la protéine SGLT2 présente dans vos reins. Ceci entraîne une élimination du sucre présent dans votre sang par vos urines.

Qu'est-ce que le diabète de type 2
Le diabète de type 2 est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline ou l'insuline produite par votre corps n'agit pas comme elle le devrait. Il se peut également que votre organisme produise trop de sucre. Dans ce cas, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang.
Cela peut conduire à des problèmes médicaux graves tels que maladie cardiaque, maladie rénale, cécité et mauvaise circulation.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Steglatro

Ne prenez jamais Steglatro :
- si vous êtes allergique à l'ertugliflozine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Steglatro si vous :
- avez des problèmes rénaux ;
- avez actuellement ou avez déjà eu par le passé une mycose du vagin ou du pénis ;
- avez déjà présenté une maladie cardiaque grave ou un AVC ;
- avez un diabète de type 1 ; Steglatro ne doit pas être utilisé pour traiter cette maladie ;
- prenez d'autres médicaments pour traiter le diabète ; certains médicaments peuvent augmenter votre risque d'avoir un taux de sucre dans le sang trop faible ;
- pouvez avoir un risque de déshydratation (par exemple, si vous prenez des médicaments qui augmentent la production d'urine [diurétiques] ou qui baissent votre pression artérielle ou si vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans). Renseignez-vous sur la façon de prévenir une déshydratation.
- présentez une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements, des maux de ventre, une soif excessive, une respiration rapide et profonde, une confusion, une somnolence ou une fatigue inhabituelles, une haleine ayant une odeur sucrée, un goût sucré ou métallique dans votre bouche ou une modification de l'odeur de vos urines ou de votre transpiration, contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche ; ces symptômes peuvent être le signe d'une « acidocétose diabétique » – un problème que vous pouvez rencontrer avec votre diabète en raison d'une élévation des taux de « corps cétoniques » dans vos urines ou votre sang, visible par des tests ; le risque de développer une acidocétose diabétique peut être augmenté en cas de jeûne prolongé, de consommation excessive d'alcool, de déshydratation, de diminution soudaine de la dose d'insuline, ou de besoin accru en insuline en raison d'une intervention chirurgicale majeure ou d'une maladie grave.
- avez eu une amputation d'un membre inférieur.

  Il est important de vérifier régulièrement vos pieds et de suivre tout autre conseil donné par votre professionnel de santé concernant les soins de pieds et unehydratation suffisante. Si vous remarquez des plaies,une décoloration ou si vous ressentez une sensibilité ou une douleur dans vos pieds, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Certaines études indiquent que la prise d'ertugliflozine a pu contribuer à une augmentation du nombre d'amputations des membres inférieurs (principalement de l'orteil).

Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous développez des symptômes tels qu'une douleur, une sensibilité, une rougeur ou une tuméfaction au niveau de vos parties génitales ou de la zone qui s'étend de vos parties génitales à votre anus, accompagnés de fièvre ou d'une sensation générale de malaise. Ces symptômes peuvent indiquer la survenue d'une infection rare mais grave ou mettant même en jeu le pronostic vital des patients, appelée «fasciite nécrosante du périnée» ou «gangrène de Fournier», qui détruit le tissu sous-cutané. La gangrène de Fournier doit faire l'objet d'un traitement immédiat.

Lorsque ce médicament est utilisé en association avec l'insuline ou des médicaments qui augmentent la libération d'insuline par le pancréas, cela peut provoquer une baisse trop importante du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Votre médecin pourra réduire votre dose d'insuline ou de l'autre médicament que vous prenez.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Glucose urinaire
En raison du mode d'action de ce médicament, le test de détection du sucre (glucose) dans vos urines sera positif pendant votre traitement.

Enfants et adolescents
Les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans ne doivent pas prendre ce médicament. L'efficacité et la sécurité d'emploi de ce médicament n'ont pas été démontrées chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Steglatro
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important de prévenir votre médecin :
- si vous prenez des médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques) ;
- si vous prenez d'autres médicaments qui diminuent le sucre présent dans le sang, tels que de l'insuline ou des médicaments qui augmentent la libération d'insuline par le pancréas ;

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

On ignore si Steglatro peut avoir des effets nocifs pour l'enfant à naître. Si vous êtes enceinte, consultez votre médecin pour déterminer la meilleure façon de contrôler votre taux de sucre dans le sang pendant votre grossesse. N'utilisez pas Steglatro si vous êtes enceinte.

On ne sait pas si Steglatro passe dans le lait maternel. Demandez à votre médecin quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant que vous recevez Steglatro. N'utilisez pas Steglatro si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament n'a pas d'effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. La prise de ce médicament en association avec l'insuline ou des médicaments augmentant le taux d'insuline libéré par le pancréas peut entraîner une baisse trop importante du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), qui se manifeste par des symptômes tels que des tremblements, une transpiration excessive et des troubles de la vue, et qui peut affecter votre capacité à conduire des véhicules ou utiliser des machines. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous ressentez des vertiges après avoir pris Steglatro.

Steglatro contient du lactose
Steglatro contient du lactose (sucre présent dans le lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Steglatro

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien.

Quelle est la dose à prendre
- La dose initiale de Steglatro est d'un comprimé de 5 mg une fois par jour. Votre médecin décidera s'il faut augmenter ou non votre dose à 15 mg.
- Votre médecin vous prescrira le dosage approprié. Ne modifiez pas votre dose à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé.

Comment prendre ce médicament
- Avalez le comprimé ; si vous avez des difficultés à avaler, le comprimé peut être coupé ou écrasé.
- Prenez un comprimé chaque matin. Essayez de le prendre à la même heure. Cela vous aidera à vous rappeler de le prendre.
- Vous pouvez prendre votre comprimé avec ou sans nourriture.
- Vous devez poursuivre votre régime alimentaire et continuer à faire de l'exercice physique pendant votre traitement par Steglatro.

Si vous avez pris plus de Steglatro que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Steglatro, consultez un médecin ou un pharmacien immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Steglatro
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si vous ne vous en rendez compte qu'au moment de prendre la dose suivante, sautez la dose omise et reprenez votre schéma habituel d'administration.

Ne prenez pas de dose double (deux doses le même jour) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Steglatro
N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler à votre médecin. Votre taux de sucre dans le sang pourra augmenter si vous arrêtez votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :

Acidocétose diabétique (rare, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
Voici les signes d'une acidocétose diabétique (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions ») :
- augmentation des taux de « corps cétoniques » dans vos urines ou votre sang
- perte de poids rapide
- nausées ou vomissements
- mal au ventre
- soif excessive
- respiration rapide et profonde
- confusion
- somnolence ou fatigue inhabituelles
- odeur sucrée de l'haleine, goût sucré ou métallique dans la bouche ou modification de l'odeur des urines ou de la transpiration

Ceci peut survenir indépendamment du taux de glucose dans le sang. Votre médecin peut décider d'arrêter votre traitement par Steglatro de façon temporaire ou définitive.

Fasciite nécrosante du périnée ou gangrène de Fournier (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Une grave infection des tissus mous des parties génitales ou de la zone qui s'étend des parties génitales à l'anus(voir rubrique « Avertissements et précautions » pour les symptômes).
Si vous présentez l'un des effets indésirables ci-dessus, contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

Contactez un médecin dès que possible si vous présentez les effets indésirables suivants :

Déshydratation (perte d'une quantité trop importante d'eau dans l'organisme ; fréquent, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
Les symptômes de déshydratation incluent :
- bouche sèche
- sensations de tête qui tourne, d'étourdissement ou de faiblesse, en particulier au moment de se lever
- évanouissement

Vous êtes plus susceptible d'être déshydraté(e) si vous :
- avez des problèmes rénaux
- prenez des médicaments qui augmentent votre production d'urine (diurétiques) ou qui baissent la pression artérielle
- êtes âgé(e) de 65 ans ou plus

Baisse trop importante du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie ; fréquent)
Votre médecin vous indiquera comment traiter l'hypoglycémie et comment réagir si vous présentez l'un des signes ou symptômes ci-dessous. Votre médecin pourra réduire la dose d'insuline ou de l'autre médicament pour traiter le diabète que vous prenez.

Les signes et symptômes d'hypoglycémie peuvent inclure :
- maux de tête
- somnolence
- irritabilité
- sensation de faim
- étourdissements
- confusion
- sueurs
- sensation de nervosité
- faiblesse
- rythme cardiaque rapide

Si vous présentez l'un des effets indésirables ci-dessus, contactez votre médecin dès que possible.

Autres effets indésirables possibles lors de la prise de Steglatro :
Très fréquent
- mycose vaginale (candidose)

Fréquent
- mycose du pénis
- modifications des mictions, y compris besoin urgent d'uriner plus fréquemment, urines plus abondantes, besoin d'uriner la nuit
- soif
- démangeaisons vaginales
- modifications des résultats de tests sanguins mesurant le taux d'urée dans votre sang
- modifications des résultats de tests sanguins mesurant le taux de cholestérol total et de mauvais cholestérol (appelé cholestérol LDL, un type de graisse présent dans votre sang)
- modifications des résultats de tests sanguins mesurant la quantité de globules rouges dans votre sang (appelée hémoglobine)

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- modifications des résultats de tests sanguins en lien avec la fonction rénale (tel que « créatinine »)
- miction douloureuse

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Steglatro

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à température inférieure à 30°C, à conserver dans l'emballage original.

N'utilisez pas ce médicament si l'emballage est endommagé ou si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Steglatro
- La substance active est l'ertugliflozine.
  - Chaque comprimé pelliculé de Steglatro 5 mg contient 5 mg d'ertugliflozine (sous forme d'ertugliflozine-acide L-pyroglutamique).
  - Chaque comprimé pelliculé de Steglatro 15 mg contient 15 mg d'ertugliflozine (sous forme d'ertugliflozine-acide L-pyroglutamique).
- Les autres composants sont :
  - Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, lactose monohydraté (voir rubrique 2), carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.
  - Pelliculage : hypromellose 2910/6, lactose monohydraté (voir rubrique 2), macrogol 3350, triacétine, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge.

Comment se présente Steglatro et contenu de l'emballage extérieur
- Steglatro 5 mg, comprimés pelliculés (comprimé) se présente sous la forme de comprimés pelliculés roses, triangulaires, mesurant, portant la mention « 701 » gravée sur une face et lisses sur l'autre face.
- Steglatro 15 mg, comprimés pelliculés (comprimé) se présente sous la forme de comprimés pelliculés rouges, triangulaires, mesurant, portant la mention « 702 » gravée sur une face et lisses sur l'autre face.

Steglatro est conditionné sous plaquettes en Alu/PVC/PA/Alu. Boîtes de 14 (2x7), 28, 30 (3x10), 84, 90 et 98 comprimés pelliculés sous plaquettes non prédécoupées et boîtes de 30 x 1 ou 30 (3x10) comprimés pelliculés sous plaquettes prédécoupées unitaires.

Toutes les présentations et boîtes peuvent ne pas être commercialisées.

Fabriqué par :
Pfizer Manufacturing Deutchland GmbH
Betriebsstatte, Freiburg
Mooswaldellee 1
79090, Freiburg
Allemagne

Site de libération:
Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
Heist-op-den-Berg
B-2220
Belgique

Titulaire de l'AMM :
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : Mai 2019.

Conditions de prescription et de délivrance : Liste I.