

Segluromet 2,5 mg/1 000 mg, comprimés pelliculés

Segluromet 7,5 mg/1 000 mg, comprimés pelliculés

ertugliflozine/chlorhydrate de metformine

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.

Veillez 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

- Qu'est-ce que **Segluromet** et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser **Segluromet** ?
- Comment utiliser **Segluromet** ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver **Segluromet** ?
- Contenu de l'emballage et autres informations

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

Qu'est-ce que Segluromet

Segluromet contient deux substances actives, l'ertugliflozine et la metformine.

- L'ertugliflozine appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2).
- La metformine appartient à un groupe de médicaments appelés biguanides.

Dans quels cas Segluromet est-il utilisé

- Segluromet diminue le taux de sucre dans le sang chez les patients adultes (âgés de 18 ans ou plus) atteints de diabète de type 2.
- Segluromet peut se substituer à la prise d'ertugliflozine et de metformine sous la forme de comprimés séparés.
- Segluromet 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 Segluromet.

Comment fonctionne Segluromet

- 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.
- La metformine agit en empêchant votre foie de produire du sucre (glucose).

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 Segluromet

Ne prenez jamais Segluromet :

- si vous êtes allergique à l'ertugliflozine, à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale ou avez besoin d'une dialyse
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle
- si vous avez une infection grave ou si vous êtes déshydraté
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque ou si vous avez des problèmes circulatoires graves, tels que « choc » ou difficultés respiratoires
- si vous avez des problèmes hépatiques
- si vous consommez des quantités excessives d'alcool (régulièrement ou de temps en temps) Ne prenez pas Segluromet si l'un des cas ci-dessus vous concerne. En cas de doute, consultez votre médecin avant de prendre Segluromet.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Segluromet 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 ; Segluromet 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 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.

Risque d'acidose lactique

Segluromet peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète non contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toute affection médicale pour laquelle une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Segluromet pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels), telle que des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur, ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Segluromet et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entrainer un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements,
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de se sentir mal associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque. L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre Segluromet au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Segluromet.

Pendant votre traitement par Segluromet, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale se détériore.

Glucose urinaire

En raison du mode d'action de Segluromet, 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 Segluromet

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

Vous devrez peut-être effectuer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de Segluromet. 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 vous prenez des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib) ;
- si vous prenez certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine [IEC] et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine [ARA] II).

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

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre Segluromet avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Segluromet.

Segluromet avec de l'alcool

Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de Segluromet, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

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 Segluromet 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. Vous ne devez pas utiliser Segluromet si vous êtes enceinte.

On ne sait pas si Segluromet passe dans le lait maternel. Demandez à votre médecin quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant que vous recevez ce médicament. Vous ne devez pas utiliser Segluromet 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 entrainer 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 Segluromet.

3. Comment prendre Segluromet

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 recommandée de Segluromet est d'un comprimé deux fois par jour.
- Le dosage de Segluromet que vous devrez utiliser dépendra de votre état et des doses d'ertugliflozine et de metformine nécessaires pour contrôler votre taux de sucre dans le sang.
- 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 deux fois par jour. Essayez de le prendre aux mêmes heures chaque jour. Cela vous aidera à vous rappeler de le prendre.
- Il est préférable de prendre votre comprimé au cours d'un repas. Cela diminuera le risque de troubles digestifs.
- Vous devez poursuivre votre régime alimentaire et continuer à faire de l'exercice physique pendant votre traitement par Segluromet.

Si vous avez pris plus de Segluromet que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Segluromet, consultez un médecin ou un pharmacien immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Segluromet

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 Segluromet

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 :

Acidose lactique (très rare, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Segluromet peut provoquer un effet indésirable très rare, mais très grave, appelé « acidose lactique » (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Si cela se produit, vous devez arrêter de prendre Segluromet et contacter immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche, car l'acidose lactique peut provoquer un coma.

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 Segluromet 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 :

Très fréquent

- mycose vaginale (candidose)
- envie de vomir (nausées)
- vomissements
- diarrhée
- mal au ventre
- perte d'appétit

Fréquent

- mycose du pénis
- modifications des mictions, y compris besoin urgent d'uriner plus souvent, plus abondamment, ou la nuit
- soif
- démangeaisons vaginales
- modification du goût
- 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

Très rare

- baisse du taux de vitamine B₁₂ pouvant provoquer une anémie (taux faible de globules rouges)
- perturbations des tests de la fonction hépatique
- hépatite (problème au foie)
- urticaire
- rougeur de la peau
- démangeaisons

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.

5. Comment conserver Segluromet

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 Segluromet

- Les substances actives sont l'ertugliflozine et la metformine.
 - Chaque comprimé pelliculé de Segluromet 2,5 mg/1 000 mg contient 2,5 mg d'ertugliflozine (sous forme d'ertugliflozine-acide L-pyroglutamique) et 1 000 mg de chlorhydrate de metformine.
 - Chaque comprimé pelliculé de Segluromet 7,5 mg/1 000 mg contient 7,5 mg d'ertugliflozine (sous forme d'ertugliflozine-acide L-pyroglutamique) et 1 000 mg de chlorhydrate de metformine.
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé : povidone, cellulose microcristalline, crospovidone, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium.
- Pelliculage :
 - Segluromet 2,5 mg/1 000 mg, comprimés pelliculés et Segluromet 7,5 mg/1 000 mg, comprimés pelliculés : hypromellose, hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, cire de carnauba.

Comment se présente Segluromet et contenu de l'emballage extérieur

- Segluromet 2,5 mg/1 000 mg, comprimés pelliculés (comprimé) se présente sous la forme de comprimés pelliculés roses, ovales, portant la mention « 2,5/1 000 » gravée sur une face et lisses sur l'autre face.
- Segluromet 7,5 mg/1 000 mg, comprimés pelliculés (comprimé) se présente sous la forme de comprimés pelliculés rouges, ovales, portant la mention « 7,5/1 000 » gravée sur une face et lisses sur l'autre face.

Segluromet est conditionné sous plaquettes en Alu/PVC/PA/Alu. Boîtes de 14, 28 (4x7), 56, 60 (10x6), 168 et 180 comprimés pelliculés sous plaquettes non prédécoupées, conditionnement multiple contenant 196 comprimés pelliculés (4 étuis de 49) sous plaquettes non prédécoupées et boîtes de 30 x 1 comprimés pelliculés sous plaquettes prédécoupées unitaires.

Toutes les présentations et boîtes peuvent ne pas être commercialisées.

Fabriqué par :

MSD International GmbH (P.R) LLC,
PRIDCO Industrial park, state Road 183,
Las Piedras, P.R, 00771
USA

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.