

Guía del medicamento
STEGLATRO™ (steh-GLA-troh)
(ertugliflozin)
comprimidos, para uso oral

Lea esta Guía del medicamento detenidamente antes de comenzar a tomar STEGLATRO y cada vez que renueve su receta. Podría haber nueva información. Esta información no reemplaza las conversaciones con su médico acerca de su afección médica o su tratamiento.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de STEGLATRO?

STEGLATRO puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Deshidratación.** STEGLATRO puede causar deshidratación (la pérdida de agua corporal y sal) a algunas personas. La deshidratación puede provocarle sensación de mareo, desmayo, vahídos o debilidad, especialmente al ponerse de pie (hipotensión ortostática).

Puede estar en riesgo de deshidratación si:

- tiene presión arterial baja;
- toma medicamentos para bajar la presión arterial, incluidos diuréticos (diuréticos);
- tiene problemas renales;
- recibe una dieta baja en sodio (sal);
- es mayor de 65 años de edad.

Hable con su médico acerca de lo que puede hacer para prevenir la deshidratación, lo que incluye cuánto líquido debe beber a diario.

- **Infección vaginal por levaduras.** Las mujeres que tomen STEGLATRO puede contraer infecciones vaginales por levaduras. Los síntomas de una infección vaginal por levaduras incluyen:

- mal olor vaginal
- secreción vaginal blanca o amarillenta (la secreción vaginal puede tener bultos o apariencia de queso cottage)
- picazón vaginal

- **Infección del pene por levaduras (balanitis o balanoposthitis).** Los hombres que tomen STEGLATRO pueden contraer una infección por levaduras de la piel alrededor del pene. Ciertos los hombres no circuncidados puede tener hinchazón del pene que dificulta que la piel alrededor de la punta del pene retroceda. Otros síntomas de infección del pene por levaduras incluyen:

- enrojecimiento, picazón o hinchazón del pene
- erupción del pene
- secreción del pene con mal olor
- dolor en la piel alrededor del pene

Hable con su médico acerca de qué hacer si tiene síntomas de una infección de la vagina o el pene por levaduras. Su médico puede sugerirle que use un medicamento antifúngico de venta libre. Hable con su médico de inmediato si usa un medicamento antifúngico de venta libre y sus síntomas no desaparecen.

¿Qué es STEGLATRO?

- STEGLATRO es un medicamento recetado que se combina con la dieta y el ejercicio para disminuir los niveles de azúcar en la sangre de adultos con diabetes tipo 2.
- STEGLATRO no se debe usar en personas con diabetes tipo 1.
- STEGLATRO no se debe usar en personas con cetoacidosis diabética (aumento de cetonas en la sangre u orina).
- Se desconoce si STEGLATRO es seguro y eficaz en personas menores de 18 años.

No tome STEGLATRO si usted:

- tiene problemas renales graves o está recibiendo diálisis;
- es alérgico a la ertugliflozina o a cualquiera de los ingredientes de STEGLATRO. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de todos los ingredientes de STEGLATRO. Pueden presentarse síntomas de reacciones alérgicas graves a STEGLATRO, que incluyen erupciones cutáneas, ronchas rojas en relieve en la piel (urticaria), inflamación en el rostro, los labios, la lengua y la garganta que pueden causar problemas para respirar o tragar.

Antes de tomar STEGLATRO, indique a su médico todos sus problemas médicos, que incluyen los siguientes:

- tiene diabetes tipo 1 o ha tenido cetoacidosis diabética;
- tiene problemas renales;
- tiene problemas hepáticos;
- tiene o ha tenido problemas con el páncreas, lo que incluye pancreatitis o cirugía en el páncreas;
- tiene antecedentes de infecciones de las vías urinarias o problemas al orinar;
- está comiendo menos debido a la enfermedad, la cirugía o un cambio en su dieta;
- tiene antecedentes de amputación;
- tuvo obstrucción o estrechamiento de los vasos sanguíneos, por lo general en la pierna;
- tiene daño en los nervios (neuropatía) en la pierna;
- tuvo úlceras de pie diabético o llagas;
- se va a someter a una cirugía;
- toma alcohol muy seguido, o toma mucho alcohol en poco tiempo (consumo compulsivo de alcohol);
- está embarazada o tiene pensado quedar embarazada. STEGLATRO puede dañar a su bebé en gestación. Si queda embarazada mientras toma STEGLATRO, su médico puede cambiarla a un medicamento diferente para controlar su nivel de azúcar en sangre. Si está embarazada o planea quedar embarazada, hable con su médico sobre la mejor manera de controlar su nivel de azúcar en sangre durante el embarazo;
- está amamantando o tiene pensado amamantar. Se desconoce si STEGLATRO se excreta en la leche materna. No debe amamantar si toma STEGLATRO.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo debo tomar STEGLATRO?

- Tome STEGLATRO exactamente como se lo indique su médico.
- Tome STEGLATRO por vía oral, 1 vez al día por la mañana, con o sin alimentos.
- Su médico puede cambiar su dosis si es necesario.
- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto se acuerde. Si es casi la hora de su próxima dosis, salte la dosis omitida y tome el medicamento a la próxima hora programada regularmente. **No** tome 2 dosis de STEGLATRO al mismo tiempo.
- Es posible que su médico le diga que tome STEGLATRO junto con otros medicamentos contra la diabetes. Los niveles bajos de azúcar en sangre pueden presentarse con más frecuencia cuando se toma STEGLATRO con ciertos medicamentos para la diabetes. Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de STEGLATRO?”.
- Mientras toma STEGLATRO, siga la dieta y el programa de ejercicios que le recetaron.
- Vigile su nivel de azúcar en sangre como le indique su médico.
- Su médico le vigilará la diabetes con pruebas de sangre a intervalos regulares, incluidos los niveles de azúcar en sangre y los de hemoglobina A1c.

- Hable con su médico sobre cómo prevenir, reconocer y manejar los niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia), niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia) y problemas que tenga debido a la diabetes.
- Su médico le realizará análisis de sangre para controlar el funcionamiento de los riñones antes y durante su tratamiento con STEGLATRO.
- Cuando el cuerpo experimenta ciertos tipos de estrés, como la fiebre, traumatismos (por ejemplo, un accidente automovilístico), infección o cirugía, podría ser necesario cambiar la cantidad de su medicamento contra la diabetes. Informe de inmediato a su médico si tiene alguno de esos problemas y siga las instrucciones de su médico.
- Al tomar STEGLATRO, es posible que tenga azúcar en la orina, y esto aparecerá en un análisis de orina.
- En caso de una sobredosis de STEGLATRO, comuníquese con su médico o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de STEGLATRO?

STEGLATRO puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen:

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de STEGLATRO?”

- **Cetoacidosis (aumento en los niveles de cetonas en sangre o en orina).** La cetoacidosis ha sucedido en personas con **diabetes tipo 1 o diabetes tipo 2** durante el tratamiento con STEGLATRO. La cetoacidosis es una afección grave, que puede requerir tratamiento en un hospital. La cetoacidosis puede causar la muerte.

La cetoacidosis puede ocurrir incluso si su nivel de azúcar en sangre es inferior a 250 mg/dl. Deje de tomar STEGLATRO y llame a su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- náuseas
- vómitos
- dolor en la zona del estómago (abdomen)
- cansancio
- dificultad para respirar

Si presenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con STEGLATRO, si es posible revise en búsqueda de cetonas en orina, incluso si su nivel de azúcar en sangre es inferior a 250 mg/dl.

- **Problemas renales.** Se ha presentado lesión renal repentina en personas tratadas con STEGLATRO. Hable con su médico de inmediato si usted:
 - reduce la cantidad de alimentos o líquidos que ingiere, por ejemplo, si se enferma o no puede comer; o
 - comienza a perder líquidos del cuerpo, por ejemplo, desde vómitos, diarrea o se expone al sol demasiado tiempo.
- **Infecciones graves de las vías urinarias.** Se han observado infecciones graves de las vías urinarias que pueden requerir hospitalización en personas que están tomando STEGLATRO. Informe a su médico si tiene algún signo o síntoma de una infección de las vías urinarias, como sensación de ardor al orinar, necesidad de orinar con frecuencia, necesidad de orinar inmediatamente, dolor en la parte inferior del estómago (pelvis) o sangre en la orina. A veces, las personas también pueden tener fiebre, dolor de espalda, náuseas o vómitos.
- **Amputaciones. STEGLATRO puede aumentar su riesgo de amputaciones en las extremidades inferiores. Las amputaciones implican principalmente la extirpación de un dedo del pie.**

Usted puede correr un mayor riesgo de amputación de extremidades inferiores, si:

- tiene antecedentes de amputación;
- tuvo obstrucción o estrechamiento de los vasos sanguíneos, por lo general en la pierna;
- tiene daño en los nervios (neuropatía) en la pierna;
- tuvo úlceras de pie diabético o llagas.

Llame a su médico de inmediato si tiene dolor nuevo o dolor a la palpación, llagas, úlceras o infecciones en la pierna o el pie. Su médico puede decidir interrumpir su STEGLATRO durante un tiempo si tiene alguno de estos signos o síntomas. Hable con su médico acerca del correcto cuidado de los pies.

- **Nivel bajo del azúcar en sangre (hipoglucemia).** Si toma STEGLATRO con otros medicamentos que puedan causar niveles bajos de azúcar en sangre, como una sulfonilurea o insulina, tiene mayor riesgo de tener niveles bajos de azúcar en sangre. Es posible que se tenga que disminuir su dosis de sulfonilurea o insulina mientras toma STEGLATRO. Los signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre podrían incluir:

- dolor de cabeza
- mareo
- debilidad
- somnolencia
- confusión
- latidos cardíacos rápidos
- hambre
- sudoración
- irritabilidad
- sensación de nerviosismo o inestabilidad

- **Una infección bacteriana poco frecuente, pero grave que causa daño a los tejidos debajo de la piel (fascitis necrosante) en el área entre y alrededor del ano y los genitales (perineo).** La fascitis necrosante del perineo ha ocurrido en mujeres y hombres que toman medicamentos que disminuyen el nivel de azúcar en sangre de la misma manera que uno de los medicamentos en STEGLATRO. La fascitis necrosante del perineo puede llevar a una hospitalización, puede requerir múltiples cirugías y puede provocar la muerte. **Solicite atención médica de inmediato si tiene fiebre o se siente muy débil, cansado o con molestias (malestar general) y desarrolla alguno de los siguientes síntomas en el área entre y alrededor del ano y los genitales:**

- dolor o sensibilidad
- hinchazón
- enrojecimiento de la piel (eritema)

- **Aumento de grasas en la sangre (colesterol malo o LDL).**

Los efectos secundarios más frecuentes de STEGLATRO incluyen:

- infecciones vaginales por levaduras e infecciones del pene por levaduras (**Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de STEGLATRO?”**)
- cambios en la orina, incluida la necesidad urgente de orinar con mayor frecuencia, en mayores cantidades, o por la noche.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de STEGLATRO.

Llame a su médico para obtener consejos médicos sobre los efectos secundarios. Puede informar a la FDA acerca de los efectos secundarios, llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar STEGLATRO?

- Almacene STEGLATRO a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).
- Mantenga STEGLATRO seco.
- Almacene los blísteres de STEGLATRO en el envase original.

Mantenga STEGLATRO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de STEGLATRO.

Los medicamentos a veces se recetan con fines distintos a los enumerados en la Guía del medicamento. No use STEGLATRO para tratar una enfermedad para la cual no fue recetado. No comparta STEGLATRO con otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño. Puede pedirle al farmacéutico o al médico la información sobre STEGLATRO que se ha redactado para los profesionales de la salud. Para obtener más información sobre STEGLATRO, visite www.steglatro.com o llame al 1-800-622-4477.

¿Cuáles son los ingredientes de STEGLATRO?

Ingrediente activo: ertugliflozina.

Ingredientes inactivos: celulosa microcristalina, monohidrato de lactosa, glicolato de almidón de sodio y estearato de magnesio. Además, el recubrimiento del comprimido contiene los siguientes ingredientes inactivos: hipromelosa, monohidrato de lactosa, macrogol, triacetina, dióxido de titanio y óxido férrico rojo.

Distribuido por: Merck Sharp & Dohme Corp., una filial de
 **MERCK & CO., INC.**, Whitehouse Station, NJ 08889, EE. UU.

Para obtener información de patentes, consulte: www.merck.com/product/patent/home.html

Copyright © 2017-2018 Merck Sharp & Dohme Corp., una filial de **Merck & Co., Inc.**

Todos los derechos reservados.

usmg-mk8835-t-1810r001

US-STE-00143

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Revisado: 10/2018