

Guía del medicamento
SEGLUROMET™ (seg-LUR-oh-met)
(ertugliflozin and metformin hydrochloride)
tablets, for oral use

Lea esta Guía del medicamento detenidamente antes de comenzar a tomar SEGLUROMET 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 SEGLUROMET?

SEGLUROMET puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen:

Acidosis láctica. Metformin, uno de los medicamentos de SEGLUROMET, puede ocasionar una afección rara pero grave denominada acidosis láctica (una acumulación de ácido láctico en la sangre) que puede ocasionar la muerte. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe tratarse en un hospital.

Llame a su médico de inmediato si tiene cualquiera de los siguientes síntomas, que podrían ser signos de acidosis láctica:

- Siente frío en las manos o los pies.
- Se siente muy débil o cansado.
- Tiene dificultad para respirar.
- Tiene dolor estomacal, náuseas o vómitos.
- Tiene latidos cardíacos lentos o irregulares.
- Tiene dolor muscular inusual (anormal).
- Tiene somnolencia inusual o duerme más de lo habitual.
- Siente mareos o aturdimiento.

La mayoría de las personas que tuvieron acidosis láctica tuvo otras afecciones que, en combinación con el uso de metformin, condujo a la acidosis láctica. Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes, debido a que tiene una mayor probabilidad de que contraiga acidosis láctica con SEGLUROMET si usted presenta lo siguiente:

- tiene problemas renales graves o sus riñones están afectados por ciertas pruebas de radiografías que usan medio de contraste inyectable.
- Tiene problemas hepáticos.
- Toma alcohol muy seguido o toma mucho alcohol en poco tiempo (consumo compulsivo de alcohol).
- Se deshidrata (pierde una gran cantidad de líquidos corporales). Esto puede suceder si está enfermo con fiebre, vómitos o diarrea. La deshidratación también puede producirse cuando transpira mucho al realizar actividades o ejercicio y no toma suficiente líquido.
- Se somete a una cirugía.
- Tiene un ataque cardíaco, una infección grave o un accidente cerebrovascular.

La mejor manera de evitar tener un problema con acidosis láctica por el uso de metformin es informarle a su médico si tiene cualquiera de los problemas de la lista anterior. Su médico puede decidir interrumpir su SEGLUROMET durante un tiempo si tiene alguna de estas cosas.

SEGLUROMET puede tener otros efectos secundarios graves. Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SEGLUROMET?”

¿Qué es SEGLUROMET?

- SEGLUROMET contiene 2 medicamentos de venta con receta denominados ertugliflozin (STEGLATRO™) y metformin hydrochloride. SEGLUROMET se puede usar junto con dieta y ejercicio para disminuir el nivel de azúcar en sangre (glucosa) en adultos con diabetes tipo 2 que ya está usando ertugliflozin y metformin como tratamiento o que no tengan control de sus niveles de azúcar en sangre con ertugliflozin o metformin sola.
- SEGLUROMET no se debe usar en personas con diabetes tipo 1.
- SEGLUROMET no se debe usar en personas con cetoacidosis diabética (aumento de cetonas en

la sangre u orina).

- Se desconoce si SEGLUROMET es seguro y eficaz en personas menores de 18 años.

No tome SEGLUROMET si usted presenta lo siguiente:

- Tiene problemas renales graves o está recibiendo diálisis.
- Tiene una afección que se denomina acidosis metabólica o cetoacidosis diabética (aumento de cetonas en sangre o en orina).
- Es alérgico a la ertugliflozin, la metformin o a cualquiera de los ingredientes de SEGLUROMET. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de todos los ingredientes de SEGLUROMET. Pueden presentarse síntomas de reacciones alérgicas **graves** a SEGLUROMET, 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 SEGLUROMET, indique a su médico todas sus afecciones médicas, incluso si usted presenta lo siguiente:

- 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 problemas cardíacos, incluida insuficiencia cardíaca congestiva.
- Tiene antecedentes de infecciones de las vías urinarias o problemas al orinar.
- Se someterá a una inyección de tinte o agentes de contraste para un procedimiento de radiografía. Es posible que SEGLUROMET deba interrumpirse durante un tiempo breve. Hable con su médico sobre cuándo debe dejar de tomar SEGLUROMET y cuándo debe seguir tomándolo. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de SEGLUROMET?”
- 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. Su médico puede interrumpir la administración de SEGLUROMET antes de la cirugía. Si se someterá a una cirugía, hable con su médico acerca de cuándo dejar de tomar SEGLUROMET y cuándo deberá comenzar a tomarlo nuevamente.
- Está comiendo menos o hay un cambio en su dieta.
- Toma alcohol muy seguido o toma mucho alcohol en poco tiempo (consumo compulsivo de alcohol).
- Está embarazada o tiene pensado quedar embarazada. SEGLUROMET puede dañar a su bebé en gestación. Si queda embarazada mientras toma SEGLUROMET, 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.
- Es una mujer premenopáusica (antes del “cambio de vida”), que no tenga periodos con regularidad o ya no tenga el periodo. Hable con su médico acerca de las opciones de anticonceptivos mientras toma SEGLUROMET si usted no planea quedar embarazada, ya que SEGLUROMET puede aumentar su probabilidad de quedar embarazada. Informe a su médico de inmediato si queda embarazada mientras toma SEGLUROMET.
- Está amamantando o tiene pensado amamantar. Se desconoce si SEGLUROMET se excreta en la leche materna. No debe amamantar si toma SEGLUROMET.

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 SEGLUROMET?

- Tome SEGLUROMET exactamente como se lo indique su médico.
- Su médico puede realizar ciertos análisis de sangre antes de que comience a tomar SEGLUROMET.
- Tome SEGLUROMET por vía oral 2 veces al día con las comidas. Tomar SEGLUROMET con las comidas puede disminuir sus posibilidades de tener un malestar estomacal.
- Su médico puede cambiar su dosis si es necesario.
- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. 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 SEGLUROMET al mismo tiempo.
- Es posible que su médico le diga que tome SEGLUROMET junto con otros medicamentos contra la diabetes. Los niveles bajos de azúcar en sangre pueden presentarse con más frecuencia cuando se toma SEGLUROMET con ciertos medicamentos para la diabetes. Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SEGLUROMET?”.
- Mientras toma SEGLUROMET, 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 HbA1c.
- 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 SEGLUROMET.
- 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 SEGLUROMET, es posible que tenga azúcar en la orina, y esto aparecerá en un análisis de orina.
- En caso de una sobredosis de SEGLUROMET, comuníquese con su médico o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

¿Qué debo evitar mientras tomo SEGLUROMET?

- Evite beber alcohol muy a menudo, o beber mucha cantidad de alcohol en un período corto (consumo compulsivo de alcohol). Esto puede aumentar sus probabilidades de desarrollar efectos secundarios graves.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SEGLUROMET?

SEGLUROMET puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

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

- **Deshidratación.** SEGLUROMET puede causar deshidratación (la pérdida de agua y sal corporal) en 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 en los siguientes casos:

- Tiene presión arterial baja.
- Toma medicamentos para bajar la presión arterial, incluidos diuréticos.

- Tiene problemas renales.
- Hace 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.

- **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 SEGLUROMET. La cetoacidosis también se ha presentado en personas con diabetes que estaban enfermas o que se habían sometido a una cirugía durante el tratamiento con SEGLUROMET. 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 SEGLUROMET 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 SEGLUROMET, de ser posible, compruebe la existencia de cetonas en su 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 SEGLUROMET. Hable con su médico de inmediato en los siguientes casos:
 - Reduce la cantidad de alimentos o líquidos que ingiere, por ejemplo, si se enferma o no puede comer.
 - Comienza a perder líquidos del cuerpo, por ejemplo, a través de vómitos, diarrea o se expone al sol demasiado tiempo.
- **Presenta infecciones graves de las vías urinarias.** Se han observado infecciones graves de las vías urinarias que pueden requerir hospitalización en personas que están tomando SEGLUROMET. 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. SEGLUROMET 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 en los siguientes casos:

- 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 SEGLUROMET durante un tiempo si tiene alguno de estos signos o síntomas. Hable con su médico acerca del correcto cuidado de los pies.

- **Tiene nivel bajo del azúcar en sangre (hipoglucemia).** Si toma SEGLUROMET 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 SEGLUROMET. Los signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre podrían incluir los siguientes:

- Dolor de cabeza
- Mareo
- Debilidad

- Somnolencia
- Confusión
- Incremento de la frecuencia cardíaca
- 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 el ano y los genitales y alrededor de estos (perineo).** La fascitis necrosante del perineo se ha presentado 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 SEGLUROMET. 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 el ano y los genitales y alrededor de estos:**

- Dolor o sensibilidad
- Hinchazón
- Enrojecimiento de la piel (eritema)

- **Infección vaginal por levaduras.** Las mujeres que tomen SEGLUROMET pueden contraer infecciones vaginales por levaduras. Los síntomas de una infección vaginal por levaduras incluyen los siguientes:

- Mal olor vaginal
- Secreción vaginal blanca o amarillenta (la secreción vaginal puede tener bultos o apariencia de requesón)
- Picazón vaginal

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

- Enrojecimiento, picazón o hinchazón del pene
- Erupción en el 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.

- **Nivel bajo de vitamina B₁₂ (deficiencia de vitamina B₁₂).** El uso de metformin durante períodos prolongados puede causar una disminución en la cantidad de vitamina B₁₂ en su sangre, especialmente si ha tenido niveles bajos de vitamina B₁₂ en sangre antes. Su médico podría realizarle análisis de sangre para controlar sus niveles de vitamina B₁₂.
- **Aumento de grasas en la sangre (colesterol malo o LDL).**

Los efectos secundarios más frecuentes de ertugliflozin incluyen los siguientes:

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

Los efectos secundarios más frecuentes de metformin hydrochloride incluyen los siguientes:

- Diarrea
- Vómitos
- Indigestión
- Náuseas
- Gases
- Debilidad
- Malestar estomacal
- Dolor de cabeza

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SEGLUROMET.

Llame a su médico para obtener consejos médicos sobre los efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) si llama al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar SEGLUROMET?

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

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

Información general sobre el uso seguro y eficaz de SEGLUROMET.

Los medicamentos a veces se recetan con fines distintos a los enumerados en la Guía del medicamento. No utilice SEGLUROMET para tratar una enfermedad para la que no fue recetado. No comparta SEGLUROMET con otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño. Puede pedirle al farmacéutico o al médico la información sobre SEGLUROMET que se ha redactado para los profesionales de la salud.

Para obtener más información sobre SEGLUROMET, visite www.segluromet.com o llame al 1-800-622-4477.

¿Cuáles son los ingredientes de SEGLUROMET?

Ingredientes activos: ertugliflozina y clorhidrato de metformina.

Ingredientes inactivos: povidona, celulosa microcristalina, crospovidona, lauril sulfato de sodio y estearato de magnesio.

El recubrimiento del comprimido contiene los siguientes ingredientes inactivos: hidroxipropil metil celulosa, hidroxipropil celulosa, dióxido de titanio, óxido ferroso rojo y cera de carnauba.

Fabricado para: 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 © 2017-2020 Merck Sharp & Dohme Corp., filial de **Merck & Co., Inc.** Todos los derechos reservados.
usmg-mk8835b-t-2001r002
US-EMT-00090

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

Revisado: 01/2020