

**Guía del medicamento
STEGLUJAN™ (STEG-loo-jan)
(ertugliflozin and sitagliptin)
comprimidos, para uso oral**

Lea esta Guía del medicamento detenidamente antes de comenzar a tomar STEGLUJAN 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 STEGLUJAN?
STEGLUJAN puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen:**

- **Inflamación del páncreas (pancreatitis)**, que puede ser grave y ocasionar la muerte. Ciertos problemas médicos lo hacen más susceptible a la pancreatitis.

Antes de empezar a tomar STEGLUJAN, dígame a su médico si alguna vez tuvo:

- pancreatitis
- antecedentes de alcoholismo
- problemas renales
- cálculos en la vesícula biliar (cálculos biliares)
- niveles altos de triglicéridos en sangre

Si tiene dolor intenso y que no desaparece en la zona del estómago (abdomen), deje de tomar STEGLUJAN y llame inmediatamente a su médico. Es posible que sienta que el dolor se extiende del abdomen a la espalda. El dolor podría ocurrir con o sin vómito. Estos son posibles síntomas de pancreatitis.

- **Deshidratación.** STEGLUJAN puede causar deshidratación (la pérdida de agua corporal y sal) a algunas personas. La deshidratación puede provocar 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 STEGLUJAN 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 STEGLUJAN pueden contraer una infección por levaduras de la piel alrededor del pene. Ciertos 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
 - secreción del pene con mal olor
 - erupción del pene
 - 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.

- **Insuficiencia cardíaca.** La insuficiencia cardíaca significa que el corazón no bombea sangre lo suficientemente bien.

Antes de empezar a tomar STEGLUJAN, dígame a su médico si alguna vez tuvo insuficiencia cardíaca o tiene problemas con los riñones. Comuníquese con su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- aumento en la falta de aliento o problemas para respirar, en especial cuando se recuesta
- hinchazón o retención de líquidos, especialmente en los pies, los tobillos o las piernas
- aumento inusualmente rápido de peso
- cansancio inusual

Estos podrían ser síntomas de insuficiencia cardíaca.

¿Qué es STEGLUJAN?

- STEGLUJAN contiene 2 medicamentos recetados para la diabetes llamados ertugliflozina (STEGLATRO™) y sitagliptina (JANUVIA®). STEGLUJAN se combina con dieta y ejercicio para disminuir los niveles de azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2.
- STEGLUJAN no se debe usar en personas con diabetes tipo 1.
- STEGLUJAN no se debe usar en personas con cetoacidosis diabética (aumento de cetonas en la sangre u orina).
- Se desconoce si tiene mayores probabilidades de tener pancreatitis (inflamación del páncreas) mientras toma STEGLUJAN si ya ha tenido pancreatitis.
- Se desconoce si STEGLUJAN es seguro y eficaz en personas menores de 18 años.

No tome STEGLUJAN si usted:

- tiene problemas renales graves o está recibiendo diálisis;
- es alérgico a la ertugliflozina, la sitagliptina, o a cualquiera de los ingredientes de STEGLUJAN. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de todos los ingredientes de STEGLUJAN. Pueden presentarse síntomas de reacciones alérgicas **graves** a STEGLUJAN, 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 STEGLUJAN, indique a su médico todos sus problemas médicos, que incluyen 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 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. STEGLUJAN puede dañar a su bebé en gestación. Si queda embarazada mientras toma STEGLUJAN, 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;

Registro de embarazos: Si toma STEGLUJAN en cualquier momento durante su embarazo, hable con su médico sobre cómo participar en el registro de embarazos de STEGLUJAN. El propósito de este registro es recopilar información sobre su salud y la de su bebé. Puede inscribirse en este registro llamando al 1-800-986-8999.

- está amamantando o tiene pensado amamantar. Se desconoce si STEGLUJAN se excreta en la leche materna. No debe amamantar si toma STEGLUJAN.

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 STEGLUJAN?

- Tome STEGLUJAN exactamente como se lo indique su médico.
- Tome STEGLUJAN 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 STEGLUJAN al mismo tiempo.
- Es posible que su médico le diga que tome STEGLUJAN junto con otros medicamentos contra la diabetes. Los niveles bajos de azúcar en sangre pueden presentarse con más frecuencia cuando se toma STEGLUJAN con ciertos medicamentos para la diabetes. Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de STEGLUJAN?”.
- Mientras toma STEGLUJAN, 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 STEGLUJAN.
- 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 STEGLUJAN, es posible que tenga azúcar en la orina, y esto aparecerá en un análisis de orina.
- En caso de una sobredosis de STEGLUJAN, comuníquese con su médico o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de STEGLUJAN?

STEGLUJAN puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen:

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

- **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 STEGLUJAN. 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 STEGLUJAN 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 STEGLUJAN, si es posible detectar cetonas en orina, incluso si su nivel de azúcar en sangre es inferior a 250 mg/dl.

- **Problemas renales (que a veces requieren diálisis).** Se ha presentado lesión renal repentina en personas tratadas con STEGLUJAN. 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 STEGLUJAN. 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.** STEGLUJAN 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 STEGLUJAN 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 STEGLUJAN 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 STEGLUJAN. Los signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre podrían incluir:
 - dolor de cabeza
 - mareos
 - 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 STEGLUJAN. 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).**

- **Reacciones alérgicas graves.** Si sufre algún síntoma de una reacción alérgica grave, suspenda el tratamiento con STEGLUJAN y llame a su médico de inmediato. Consulte “**No tome STEGLUJAN si usted:**” Es posible que su médico le recete un medicamento contra la reacción alérgica, así como un medicamento diferente para la diabetes.
- **Dolor articular** Algunas personas que toman medicamentos denominados inhibidores de la DPP-4, como STEGLUJAN, podrían desarrollar dolor articular que puede ser intenso. Llame a su médico si tiene dolor articular agudo.
- **Reacción en la piel.** Algunas personas que toman medicamentos conocidos como inhibidores de la DPP-4, como STEGLUJAN, pueden presentar una reacción en la piel llamada penfigoide ampolloso, la cual puede requerir tratamiento en un hospital. Infórmele a su médico de inmediato si presenta ampollas o agrietamiento en la capa más externa de la piel (erosión). Es posible que su médico le pida que deje de tomar STEGLUJAN.

Los efectos secundarios más frecuentes de ertugliflozina incluyen:

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

Los efectos secundarios más comunes de sitagliptina incluyen:

- infección de las vías respiratorias superiores
- congestión o escurrimiento nasales y dolor de garganta
- dolor de cabeza
- malestar estomacal y diarrea.

STEGLUJAN puede tener otros efectos secundarios que incluyen hinchazón de las manos o las piernas. La hinchazón de las manos y las piernas puede ocurrir cuando la sitagliptina, uno de los medicamentos en STEGLUJAN, se usa con rosiglitazona (Avandia®). La rosiglitazona es otro tipo de medicamento contra la diabetes.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de STEGLUJAN.

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

¿Cómo debo almacenar STEGLUJAN?

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

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

Información general sobre el uso seguro y eficaz de STEGLUJAN.

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

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

¿Cuáles son los ingredientes de STEGLUJAN?

Ingredientes activos: ertugliflozina y sitagliptina.

Ingredientes inactivos: celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico anhidro, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y fumarato estearil de sodio.

Los comprimidos están recubiertos con los siguientes ingredientes inactivos: hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, óxido ferroso férrico/óxido de hierro negro y carnauba.

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-mk8835a-t-1810r001

US-LUJ-00018

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

Revisado: 10/2018