# **FICHA PRODUCTO**

#### Descripción Producto

: F-17838/19 Registro

Nombre : GLUCOVANCE 1000/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Referencia de Tramite : 6246/09

Equivalencia Terapéutica o

: REFERENTE Titular : MERCK S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 5374 Fecha Inscríbase : 12/11/2009 Ultima Renovación : 12/11/2019

Fecha Próxima renovación : 12/11/2024

Régimen : Importado Terminado

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

> Indicado como terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio y el tratamiento inicial con una sulfonilurea o metformina no permiten alcanzar un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2. Pacientes con insuficiencia renal GLUCOVANCE puede usarse en pacientes con insuficiencia renal moderada etapa 3 (aclaramiento

de creatinina [CrCl] entre 30 y 59 mL/min o tasa de filtración glomerular estimada [eGFR] entre 30 y 59

mL/min/1.73m2) solo en ausencia de otras condiciones que puedan aumentar el riesgo de acidosis láctica y con los siguientes ajustes de dosis: • Pacientes con CrCl entre 30 y 59 mL/min o eGFR entre 45 a 59 mL/min/1.73m2: la dosis máxima de metformina es de 1000 mg diarios. La función renal debe ser monitoreada cercanamente (cada 3-6 meses). • Pacientes con CrCl entre 30 y 59 mL/min o eGFR entre 30 a 44 mL/min/1.73m2: no se recomienda iniciar con

GLUCOVANCE, pero GLUCOVANCE puede mantenerse en pacientes que ya están siendo tratados, siempre de la dosis diaria máxima no sea superior a 1000 mg. La función renal debe ser monitoreado cercanamente cada 3 meses. Si el aclaramiento de creatinina cae por debajo de 30 mL/min o eGFR por debajo de 30 mL/min/1.73m2,

GLUCOVANCE debe discontinuarse inmediatamente.

#### Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister de PVC-Al impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister de PVC-Al impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister de PVC-Al impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 60	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

### Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CAMBREX PROFARMACO S.R.L.	ITALIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA MERCK S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	MERCK S.A.	CHILE
LICENCIANTE	MERCK SANTÉ S.A.S.	FRANCIA
PROCEDENTE	MERCK SANTÉ S.A.S.	FRANCIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	MERCK SANTÉ S.A.S.	FRANCIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MERCK SANTÉ S.A.S CENTRE DE PRODUCTION DE CALAIS	FRANCIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MERCK SANTÉ S.A.S CENTRE DE PRODUCTION DE MEYZLEU	FRANCIA

# Ficha Productos Registrados

FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ORGAPHARM FRANCIA

# Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
GLIBENCLAMIDA	5,00	mg	nucleo
MEZCLA METFORMINA CLORHIDRATO + ESTEARATO DE MAGNESIO (99,5%/ 0,5%)	1.005,00	mg	Nucleo



# Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 Código Postal 7780050 Mesa Central (56-2) 5755 101 Informaciones (56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias