



FORXIGA®

Comprimidos Recubiertos 10 mg

(DAPAGLIFOZINA)



Metabolic Diseases

Saving lives by jointly addressing
cardio-renal-metabolic.



Para más información contacte con AstraZeneca Chile S.A.

Teléfono Contacto +56 32 27980800

Dirección: Isidora Goyenechea N°3477, 2° piso, Las Condes, Santiago, Chile.

Para reportar un evento adverso enviar a: farmacovigilancia@astrazeneca.com

INICIO DE VIGENCIA: 15/FEB/2019

PRÓXIMA REVISIÓN: 25/JUL/2023
Versión 2

FICHA GENERAL DE PRODUCTO

DAPAGLIFLOZINA

Nombre de Fantasía ^[1]	:	FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
N° Registro Sanitario ^[1]	:	F-23946/18
Fecha de Renovación Registro ^[1]	:	18 de Julio de 2023
Equivalencia Terapéutica ^[2]	:	Principio Activo sin Exigencia de Bioequivalencia.
Código ATC ^[1]	:	A10BK01 A: Tracto Alimentario y Metabolismo. A10: Medicamentos Usados en Diabetes. A10BK: Inhibidor de Co-transportador de Sodio - Glucosa Tipo 2 (SGLT-2).
Indicación ^[1]	:	- Monoterapia: en complemento de la dieta y del ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con diabetes tipo 2. - Terapia de adición: para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2 al usarse en combinación con metformina, con una tiazolidinediona, una sulfonilurea, un inhibidor de la DPP4 (con o sin metformina), metformina y una sulfonilurea, con metformina o con insulina (sola o combinada hasta con dos antidiabéticos orales), cuando el tratamiento existente, solo o junto con una dieta y ejercicio, no permiten un control glucémico adecuado.
Forma Farmacéutica ^[1]	:	Comprimidos Recubiertos.
Características de la Forma Farmacéutica ^[4]	:	Comprimido en forma de diamante, biconvexo, de color amarillo, con "10" grabado en un lado y "1428" en el otro.
Vía de Administración ^[1]	:	Oral.
Periodo de Eficacia aprobado según Reg. ISP ^[1]	:	24 meses.
Condiciones o Almacenamiento y/o Transporte ^[1]	:	A no más de 30°C.

Respaldo científico de uso	Estudios para Forxiga - Care, D., Matthaëi, S., Bowering, K., Rohwedder, K., Grohl, A., & Parikh, S. (2015). Dapagliflozin Improves Glycemic Control and Reduces Body Weight as Add-on Therapy to Metformin Plus Sulfonyleurea : A 24-Week, 38(March), 365–372. https://doi.org/10.2337/dc14-0666 - Fioretto, P., Mansfield, T. A., Ptaszynska, A., Yavin, Y., Johnsson, E., & Parikh, S. (2016). Long-Term Safety of Dapagliflozin in Older Patients with Type 2 Diabetes Mellitus : A Pooled Analysis of Phase IIb / III Studies. <i>Drugs & Aging</i>, 33(7), 511–522. https://doi.org/10.1007/s40266-016-0382-1 - Heerspink, H. J. L., Johnsson, E., Cain, V. A., & Sjöström, C. D. (2016). Dapagliflozin reduces albuminuria in patients with diabetes and hypertension receiving renin-angiotensin blockers, 590–597. https://doi.org/10.1111/dom.12654 - Henry, R. R., Murray, A. V, Marmolejo, M. H., Hennicken, D., Ptaszynska, A., & List, J. F. (2012). Dapagliflozin , metformin XR , or both : initial pharmacotherapy for type 2 diabetes , a randomised controlled trial, (May), 446–456. https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2012.02911.x - Jabbour, S. A., & Hardy, E. (2014). Dapagliflozin Is Effective as Add-on Therapy to Sitagliptin With or Without Metformin : A 24-Week , Study, 37(March), 740–750. https://doi.org/10.2337/dc13-0467 - Ptaszynska, A., Johnsson, K. M., Parikh, S. J., de Bruin, T. W. A., Apanovitch, A. M., & List, J. F. (2014). Safety Profile of Dapagliflozin for Type 2 Diabetes: Pooled Analysis of Clinical Studies for Overall Safety and Rare Events. <i>Drug Safety</i>, 37(10), 815–829. https://doi.org/10.1007/s40264-014-0213. - Rosenstock, Julio, Vico, Marisa, Wei, Li, Salsali, Afshin, List, J. F. (2012). Effects of Dapagliflozin, an SGLT2 Inhibitor, on HbA1c, Body Weight, and Hypoglycemia Risk in Patients With Type2Diabetes Inadequately Controlled on Pioglitazone Monotherapy. <i>Diabetes Care</i>, 35, 1473–1478. https://doi.org/10.2337/dc11-1693. - Weber, M. A., Mansfi, T. A., Cain, V. A., Iqbal, N., Parikh, S., & Ptaszynska, A. (2016). Blood pressure and glycaemic effects of dapagliflozin versus placebo in patients with type 2 diabetes on combination antihypertensive therapy : a randomised , double-blind , placebo-controlled , phase 3 study. <i>THE LANCET Diabetes & Endocrinology</i>, 4(3), 211–220. https://doi.org/10.1016/S2213-8587(15)00417-9 - Wilding, J. P., Khunti, K., & Holl, R. W. (n.d.). Lower Risk of Heart Failure and Death in Patients Initiated on SGLT-2 Inhibitors Versus Other Glucose-Lowering Drugs : The CVD-REAL Study.
Farmacovigilancia ^[3]	: Programa activo de Farmacovigilancia local, certificado por el ISP (Documento Emitido por ISP).

Fabricante de Principio(s) Activo(s) ^[1]	:	SWORDS LABORATORIES Watery Lane, Swords, Co. S/n, Dublín, Irlanda.
Fabricante de Producto Terminado ^[5]	:	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP 4601 highway 62 East, Mount Vernon, 47620 Indiana, Estados Unidos.
Certificaciones	:	Cuenta con: - Certificados de GMP (Principio Activo y Producto Terminado). - Certificado de FDA. - Certificado de EMA.
Unidad de despacho ofertada	:	Forxiga comprimidos recubiertos 10 mg, contiene 2 Blíster con 7 comprimidos cada uno (14 comprimidos).
Condición de venta ^[1]	:	Bajo receta médica en establecimientos tipo A.
Sometido a control de serie	:	No
Distribuidor Autorizado por ISP ^[1]	:	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A., CHILE
Laboratorio de Control de calidad Autorizado por ISP ^[1]	:	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA., CHILE LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA., CHILE

**FORXIGA® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
(DAPAGLIFOZINA)**

IMAGEN NO DISPONIBLE

A. Envase Secundario (Cara Frontal).

B. Envase Secundario (Cara Posterior).

C. Envase Secundario (Cara Lateral Izquierda).

E. Envase Secundario (Cara Lateral Derecha).

F. Envase Secundario (Cara Inferior Izquierda).

H. Envase Secundario (Cara Inferior Derecha).

J. Envase Primario (Blíster) Cara Frontal.

L. Envase Primario (Blíster) Cara Posterior.

Envase Primario : Blíster de Aluminio/Aluminios, más folleto de información al paciente. ^[1]

Envase Secundario : Estuche de Cartulina impreso debidamente sellado. ^[1]

REFERENCIAS

- [1] Res. EXE N°14612/18 (18 / Jul / 2018) – *Incríbase*
- [2] Instituto Salud Pública de Chile,
http://www.ispch.cl/sites/default/files/referentes_liberacion_convencional.pdf
- [3] Res.EXE N°3046 (23/ Jun / 2017)
- [4] Res. EXE N°14612/18 (18 / Jul / 2018) - *EPT*