

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
XIGDUO XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
5/500, 5/1000, 10/500, 10/1000

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

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

En las personas que toman Xigduo XR pueden ocurrir efectos secundarios graves, que incluyen:

Acidosis láctica: El clorhidrato de metformina, uno de los principios activos de Xigduo XR, puede provocar un efecto secundario raro, pero grave, denominado acidosis láctica (acumulación de ácido láctico en la sangre) que puede ser mortal. La acidosis láctica constituye una emergencia médica y debe tratarse en un hospital.

Las drogas hipoglicemiantes orales están indicadas en el tratamiento de la diabetes que comienza en la edad adulta - no cetogénico- sólo cuando la condición no puede ser controlada adecuadamente por dieta y reducción del exceso de peso solamente. A causa del aumento del riesgo cardiovascular que parece asociado a las drogas hipoglicemiantes orales, estas drogas podrían ser usadas sólo después de plena consideración de especial advertencia.

Reacciones adversas:

Desórdenes de metabolismo y nutrición:

- Muy raros: disminución de la absorción de la vitamina B12 con reducción de los niveles séricos durante el uso a largo plazo de metformina. Se recomienda la consideración de dicha etiología si el paciente presenta anemia megaloblástica.

Desórdenes del sistema nervioso:

- Trastornos del sabor.

Desórdenes hepatobiliares:

- Muy raros: anormalidades en los ensayos de función hepática o hepatitis que requiere de la discontinuación del tratamiento.

Deje de tomar Xigduo XR y llame a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas de acidosis láctica:

- Se siente débil y cansado.
- Tiene dolor muscular inusual (anormal).
- Tiene dificultad para respirar.
- Tiene somnolencia inusual o duerme más de lo normal.
- Tiene problemas gástricos o intestinales inexplicables con náuseas y vómitos o diarrea.
- Siente frío, en especial en los brazos y las piernas.
- Siente mareos o aturdimiento.
- Tiene latidos cardiacos lentos o irregulares.

La probabilidad de desarrollar acidosis láctica es mayor si:

- Tiene problemas renales. Los pacientes cuyos riñones no funcionan adecuadamente no deben tomar Xigduo XR.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene insuficiencia cardíaca congestiva que requiere un tratamiento farmacológico.
- Bebe mucho alcohol (consumo muy frecuente o “borrachos” ocasionales).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
XIGDUO XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
5/500, 5/1000, 10/500, 10/1000

- Se deshidrata (pierde una gran cantidad de líquidos corporales). Esto puede ocurrir si está enfermo y tiene fiebre, vómitos o diarrea. También se puede deshidratar al transpirar mucho con la actividad o el ejercicio físico sin beber suficiente líquido.
- Le hacen radiografías con colorantes o medios de contraste inyectables.
- Se somete a una intervención quirúrgica.
- Sufre un ataque cardíaco, una infección grave o un accidente cerebrovascular.
- Tiene 80 años de edad o más y no le han hecho pruebas de la función renal.

¿Qué es Xigduo XR?

- Xigduo XR es un medicamento que se vende bajo receta médica. Contiene dos ingredientes activos Dapagliflozina y Metformina Clorhidrato. Xigduo XR se utiliza en adultos para controlar los niveles elevados de azúcar en la sangre (hiperglicemia) junto con la dieta y el ejercicio cuando el tratamiento con Dapagliflozina o Metformina no logra controlar los niveles elevados de azúcar.
- Xigduo XR no está dirigido a personas con diabetes tipo 1.
- Xigduo XR no está dirigido a personas con cetoacidosis diabética (elevación de las concentraciones de cetonas en la sangre u orina).
- Se desconoce si Xigduo XR es seguro y eficaz en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

¿Quién no debe tomar Xigduo XR?

No tome Xigduo XR si:

- Tiene problemas renales o disfunción renal (aclaramiento de creatinina <60mL/min).
- El alérgico a Clorhidrato de Metformina o a Dapagliflozina contenidas en Xigduo XR o a cualquiera de los componentes de la fórmula. La lista completa de ingredientes de Xigduo XR figura al final de este prospecto.

Síntomas de una reacción alérgica **seria** podría incluir:

- Rash cutáneo
- Aparición de manchas rojas en la piel (urticaria)
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta puede causar dificultad para respirar o tragar.

Si usted tiene alguno de estos síntomas, deje de tomar Xigduo XR y póngase en contacto con su médico o diríjase de inmediato a la sala de urgencias del hospital más cercano.

- Padece una enfermedad denominada acidosis metabólica o cetoacidosis diabética (elevación de las concentraciones de cetonas en la sangre u orina).

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar Xigduo XR y durante el tratamiento con este medicamento?

Tenga especial cuidado con:

Antes de tomar Xigduo XR y durante el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si:

- Tiene diabetes tipo 1. Xigduo XR no debe utilizarse para tratar la diabetes tipo 1.
- Tiene antecedentes o riesgo de cetoacidosis diabética (concentraciones elevadas de ciertos ácidos llamados cetonas en la sangre u orina). Xigduo XR no debe usarse para tratar la cetoacidosis diabética.
- Tiene problemas renales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
XIGDUO XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
5/500, 5/1000, 10/500, 10/1000

- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene problemas cardíacos, lo cual incluye la Insuficiencia Cardíaca Congestiva.
- Bebe alcohol muy frecuentemente o “se emborracha” ocasionalmente.
- Va a recibir una inyección de colorantes o medios de contraste para una radiografía o va a someterse a una intervención quirúrgica y no puede comer o beber. En estas situaciones, será necesario suspender el tratamiento con Xigduo XR durante un breve periodo. Pregunte a su médico cuándo debe dejar de tomar Xigduo XR y cuando debe reanudar el tratamiento. Ver **“¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de Xigduo XR?”**
- Tiene o ha tenido cáncer de vejiga.
- Está embarazada o planea embarazarse. Se desconoce si Xigduo XR es perjudicial para los bebés en gestación. Si está embarazada, hable con su médico acerca de la mejor manera de controlar el nivel de azúcar en la sangre durante su embarazo.
- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si Xigduo XR pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su hijo mientras toma Xigduo XR.
- Si usted va a someterse a una operación.
- Si usted está comiendo menos debido a una enfermedad o cirugía, o usted está a dieta.
- Si tiene o ha tenido problemas con el páncreas.
- Si usted bebe grandes cantidades de alcohol, ya sea cada día o sólo de vez en cuando.
- Si presenta cualquiera de los siguientes síntomas, que pueden ser signos de cetoacidosis: náuseas, vómitos, estómago-zona (abdominal), cansancio, dificultad para respirar. Si esto le sucede a usted tome contacto con un médico o al hospital más cercano inmediatamente.
- Si se encuentra frecuentemente con infecciones del tracto urinario.

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

Xigduo XR puede afectar la forma en que actúan los medicamentos y viceversa. Especialmente informe a su médico si usted está tomando:

- Diuréticos
- Rifampicina (utilizado para prevenir o tratar la tuberculosis)
- Fenitoína o Fenobarbital (utilizado para el control de los mareos)
- Ritonavir (utilizado para el tratamiento de VIH/SIDA)
- Digoxina (utilizado para el tratamiento de problemas cardíacos)

Infórmese sobre los medicamentos que toma. Elabore una lista de los que está tomando y muéstrela a su médico y al químico farmacéutico al comprar un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar Xigduo XR?

- Tome Xigduo XR exactamente como le indicó su médico.
- **NO** cambie la dosis de Xigduo XR sin antes consultar con su médico.
- Xigduo XR se administra por vía oral. Debe tomarse con las comidas para reducir las probabilidades de tener molestias en el estómago. Su médico le indicará el mejor horario del día para la administración de este medicamento.
- Trague los comprimidos de Xigduo XR enteros. No los triture, divida o mastique.
- Es posible que en algunas ocasiones elimine en las heces una masa blanda parecida a los comprimidos de Xigduo XR.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
XIGDUO XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
5/500, 5/1000, 10/500, 10/1000

- Si está expuesto a ciertos tipos de estrés físico como fiebre, traumatismo (por ejemplo, tras un accidente de tránsito), infección o cirugía, podría ser necesario modificar la dosis de este medicamento antidiabético. Informe inmediatamente a su médico si tiene alguno de estos problemas.
- Siga la dieta y el programa de ejercicio que le hayan prescrito durante el tratamiento con Xigduo XR.
- Su médico le indicará regularmente análisis de sangre para el control de la diabetes, que incluirán la medición del azúcar en la sangre y de la hemoglobina A1C.
- Siga las instrucciones de su médico para tratar la hipoglicemia (bajo nivel de azúcar en la sangre). Indique a su médico si su bajo nivel de azúcar en sangre es un problema para usted.
- Si olvida una dosis de Xigduo XR, tome la siguiente dosis tan pronto se dé cuenta. Si ésta está cerca de la siguiente dosis no tome la dosis olvidada y tome la siguiente dosis conforme a la prescripción. **No tome** al mismo tiempo dos comprimidos de Xigduo XR a menos que su médico le indique lo contrario.
- Si toma demasiado Xigduo XR, llame a su médico o al centro de control de intoxicaciones, o diríjase de inmediato a la sala de urgencias del hospital más cercano.

¿Qué debo evitar mientras estoy tomando Xigduo XR?

Evite beber alcohol con frecuencia, o beber gran cantidad de alcohol en cortos periodos de tiempo (“Borrachera”). Esto puede incrementar la posibilidad de efectos adversos serios.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Xigduo XR?

Al igual que todos los medicamentos, Xigduo XR puede provocar efectos no deseados además de los que se pretende obtener y no todas las personas los sufren.

Consulte inmediatamente a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas:

Xigduo XR puede provocar efectos secundarios graves, tales como: Ver “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de Xigduo XR?**”

- **Deshidratación:** Xigduo XR puede causar deshidratación en algunas personas (pérdida de agua y sal). La deshidratación puede causar sensación de mareo, desmayo, mareo, debilidad, especialmente cuando la persona se levanta (hipotensión ortostática).

Usted puede tener un mayor riesgo de deshidratación si:

- Tiene baja presión sanguínea.
 - Toma medicamentos para la presión, incluyendo diuréticos.
 - Tiene 65 años de edad o más.
 - Tiene problemas renales.
- **Bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglicemia).** Si usted toma Xigduo XR junto con otros medicamentos que reducen el nivel de azúcar en la sangre, tales como las sulfonilureas o la insulina, el riesgo de tener bajo nivel de azúcar en sangre es mayor. La dosis de la sulfonilurea o Insulina deberá reducirse si se toma en conjunto con Xigduo XR. Signos y síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre pueden incluir:
 - Dolor de cabeza.
 - Debilidad.
 - Confusión.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
XIGDUO XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
5/500, 5/1000, 10/500, 10/1000

- o Irritabilidad.
- o Temblor o sensación de nerviosismo.
- o Letargo.
- o Mareo.
- o Transpiración.
- o Hambre.
- o Latidos cardiacos rápidos.

• **Problemas renales**

- **Infección del tracto urinario:** Los signos de una infección grave de las vías urinarias incluyen:
 - o Fiebre y / o escalofríos.
 - o Sensación de ardor al orinar (orina).
 - o Dolor en la espalda o de lado.
 - o Aunque es poco común, si usted ve sangre en su orina, informe a su médico de inmediato.

- **Baja concentración de Vitamina B₁₂ (Deficiencia de Vitamina B₁₂).** El uso de metformina durante largos periodos de tiempo puede causar una disminución en los niveles de Vitamina B₁₂ en la sangre, especialmente si ha tenido bajos niveles de Vitamina B₁₂ antes del tratamiento. Su médico le indicará regularmente análisis de sangre para controlar los niveles de Vitamina B₁₂ en sangre.

- **Infección vaginal por levaduras.** Mujeres que toman Xigduo XR pueden tener infecciones vaginales por levaduras. Síntomas de infección vaginal por levadura incluyen:

- o Olor vaginal.
- o Descarga vaginal de color blanco o amarillento.
- o Picazón vaginal.

- **Infección del pene por levaduras (balanitis).** Hombres que toman Xigduo XR pueden tener infecciones por levaduras alrededor del pene (en el surco balano prepucial). Ciertos hombres que no han sido circuncidados pueden tener una secreción con inflamación del prepucio que impide la retracción de éste hacia atrás. Otros síntomas de infección del pene por levaduras incluyen:

- o Enrojecimiento, picazón o secreción
- o Rash en la zona del pene
- o Descarga de olor desagradable por el pene
- o Dolor en la piel alrededor del pene

Contáctese con su médico si presenta síntomas de infección vaginal o del pene. Su médico le indicará un tratamiento específico para esta condición.

- **Aumento del colesterol sanguíneo (Colesterol malo o LDL).**
- **Cáncer de vejiga.** En Estudios de Dapagliflozina en pacientes con diabetes, el cáncer de vejiga ocurrió en menos cantidad en aquellas personas que estaban tomando Dapagliflozina en comparación con aquellas que estaban tomando otro medicamento para tratar la diabetes. Hubo muy pocos casos en los que el uso de Dapagliflozina fue relacionado al cáncer de vejiga. Usted no debería tomar Xigduo XR si usted tiene cáncer de vejiga. Infórmele inmediatamente a su médico si tiene los siguientes síntomas:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
XIGDUO XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
5/500, 5/1000, 10/500, 10/1000

- o Sangre u orina de color rojo.
- o Dolor al orinar.

Los efectos secundarios más comunes con el uso de Xigduo XR incluyen:

- Infección por hongos en vagina y en pene.
- Congestión nasal y dolor de garganta.
- Infecciones del tracto urinario.
- Diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Náusea y vómito.

Infórmele a su médico o químico farmacéutico si presenta cualquiera de éstos efectos secundarios y si éstos son molestos o persistentes. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Xigduo XR. Para obtener más información consulte a su médico o químico farmacéutico.

Informe de efectos secundarios

Si presenta algún efecto secundario, informe a su médico, químico-farmacéutico o enfermera.

Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este inserto. También puede informar directamente los efectos secundarios a través del correo electrónico: farmacovigilanciachile@astrazeneca.com.

¿Cómo debo conservar Xigduo XR?

- Conservar Xigduo XR en su envase original y fuera del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Almacenar a no más de 30°C.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.
- No elimine los medicamentos por los desagües ni la basura. Pregunte a su químico farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que ya no usa. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Información general sobre el uso de Xigduo XR

En ocasiones se recetan medicamentos para afecciones que no figuran en el prospecto dirigido al paciente. No utilice Xigduo XR para una enfermedad diferente de aquella para que se le prescribiera. No recomiende Xigduo XR a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que el medicamento podría perjudicarlos.

Este prospecto resume la información más importante acerca de Xigduo XR. Si desea más información sobre este medicamento, consulte a su médico. Puede solicitar a su médico o químico farmacéutico información adicional sobre Xigduo XR dirigida a profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de Xigduo XR 5/500, 5/1000, 10/500 y 10/1000?

Cada Comprimido de liberación prolongada contiene:

Xigduo XR 5/500

Dapagliflozina (como propanodiol) 5 mg

Metformina clorhidrato 500 mg

Excipientes c.s.p.: Carmelosa sódica, hipromelosa, celulosa microcristalina, dióxido de silicio, estearato de magnesio, lactosa anhidra, crospovidona, celulosa, alcohol polivinílico parcialmente

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
XIGDUO XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
5/500, 5/1000, 10/500, 10/1000

hidrolizado, dióxido de titanio, macrogol, talco, colorante amarillo FD&C N°6, amarillo crepúsculo laca.

Xigduo XR 5/1000

Dapagliflozina 5 mg / Clorhidrato de metformina 1000 mg

Excipientes: c.s.p.: Carmelosa sódica, hipromelosa, dióxido de silicio, estearato de magnesio, lactosa anhidra, crospovidona, celulosa microcristalina, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, macrogol, talco, óxido de hierro rojo.

Xigduo XR 10/500

Dapagliflozina 10 mg / Clorhidrato de metformina 500 mg

Excipientes: c.s.p.: Carmelosa sódica, hipromelosa, celulosa microcristalina, dióxido de silicio, estearato de magnesio, lactosa anhidra, crospovidona, celulosa, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, macrogol 3350, talco, óxido de hierro rojo.

Xigduo XR 10/1000

Dapagliflozina 10 mg / Clorhidrato de metformina 1000 mg

Excipientes: c.s.p.: Carmelosa sódica, hipromelosa, dióxido de silicio, estearato de magnesio, lactosa anhidra, crospovidona, celulosa microcristalina, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, macrogol, talco, óxido de hierro amarillo.

Titular de Registro

AstraZeneca S.A., Isidora Goyenechea 3477, Piso 2, Las Condes, Santiago, Chile.

Fabricado, envasado y acondicionado por: AstraZeneca Pharmaceuticals LP 4601 Highway 62 East; Mount Vernon, Indiana, 47620, USA