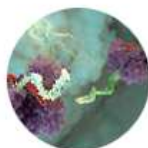




XIGDUO XR® 5/1000 mg

Comprimidos Recubiertos De Liberación Prolongada

(DAPAGLIFOZINA PROPANODIOL 5 mg / METOFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg)



Metabolic Diseases

Saving lives by jointly addressing
cardio-renal-metabolic.

Para más información contacte con AstraZeneca Chile S.A.

Teléfono Contacto +56 2 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: 14 / AGO / 2023

Versión 2

FICHA GENERAL DE PRODUCTO

DAPAGLIFOZINA PROPANODIOL 5 mg / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg

Nombre de Fantasía ^[1]	:	XIGDUO XR 5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
N° Registro Sanitario ^[1]	:	F-24009/18
Fecha de Renovación Registro ^[1]	:	7 de Agosto de 2023.
Equivalencia Terapéutica ^[2]	:	Principio activo sin exigencia de bioequivalencia.
Código ATC ^[1, 3]	:	A10BD05 A: Tracto Alimentario y Metabolismo. A10: Medicamentos Usados en Diabetes. A10B: Medicamentos que Disminuyen Glucosa Sanguínea, Excluyendo Insulinas. A10BD: Combinación de Medicamentos Hipoglucemiantes Orales.
Indicación ^[1]	:	Indicado, en complemento de la dieta y del ejercicio, para mejorar el control glicémico en pacientes mayores de 18 años de edad con diabetes tipo 2 cuando resulta apropiado el tratamiento con la asociación de dapaglifozina y metformina.
Forma Farmacéutica ^[5]	:	Comprimidos recubiertos.
Características de la Forma Farmacéutica ^[5]	:	Comprimido recubierto de forma ovalada de color rosa a rosa oscuro, biconvexo. Grabado en una cara "1071" y "5/1000" y la otra cara sin grabar.
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 XIGDUO XR	
-	Ascaso JF. Diabetes Mellitus tipo 2: nuevos tratamientos Med Clin (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/medcli.2013.05.041 .
-	Bailey CJ Dapagliflozin add-on to metformin in type 2 diabetes inadequately controlled with metformin: a randomized, doubleblind, placebo- controlled 102-week trial BMC Medicine 2013; 11:43.
-	Blanco AJ & Puig MD Agentes orales en la diabetes mellitus tipo 2: terapia combinada precoz frente a tratamiento clásico escalonado Oral agents in type 2 diabetes: early combined therapy vs. classical stepwise treatment Av Diabetol. 2009; 25:219-21.
-	Escalada San Martin FJ & Rodriguez FJS. Inhibidores de la reabsorción renal de glucosa: una nueva opción terapéutica para el tratamiento de la diabetes / Renal sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors: a new treatment option for treatment of diabetes mellitus Av Diabetol. 2010; 26: 448-50.
-	Galindo MC Inhibidores del transportador de sodio-glucosa tipo2 (SGLT2) en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus: el control glucémico a través de la glucosuria Med Int Mex 2013;29: 399-403.
-	Gonzalez OA & Ampudia FJB Dapagliflozina, el primer inhibidor SGLT 2 en el tratamiento de la diabetes tipo 2 Med Clin (Barc).2013; 141(Supl 2):36-43.
-	Henry RR, Murray AV, Marmolejo MH, Hennicken D, Ptaszynska A, List JF. Dapagliflozin, metformin XR, or both: initial pharmacotherapy for type 2 diabetes, a randomised controlled trial. Int J Clin Pract 2012;66:446-456.
-	Nauck M <i>et al.</i> , Ventajas de la Incorporación de Dapagliflozina al Tratamiento de Pacientes Diabéticos con Control Glucémico Inadecuado. Diabetes Care 2011; 34 (9):2015-2022.
-	Nauck MA <i>et al.</i> , Dapagliflozin Versus Glipizide as Add-On Therapy in Patients With Type 2 Diabetes Who Have Inadequate Glycemic Control With Metformin Diabetes Care 2011; 34:2015–2022.
-	Perez GL <i>et al.</i> , Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2): de la glucosuria renal familiar al tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 Nefrología 2010; 30 (6):618-25.
-	Sayin N, <i>et al.</i> , Ocular complications of diabetes mellitus World J Diabetes 2015; 6(1): 92-108.
-	Stratton IM <i>et al.</i> , Association of glycaemia with Macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study BMJ 2000; 321:405-12

Farmacovigilancia ^[4]	:	Programa activo de Farmacovigilancia local, certificado por el ISP (Documento emitido por ISP).
Fabricante de Principio(s) Activo(s) ^[1]	:	MERCK SANTÉ S.A.S. 10 Avenue de Lattre de Tassigny, F-69330 Meyzieu, Francia. MERCK SANTÉ S.A.S. 5 rue Clément Ader, F-62100 Calais, Francia. SWORDS LABORATORIES Watery Lane, Swords, Co. Dublin, Ireland N/A, Dublín, Irlanda.
Fabricante de Producto Terminado ^[1]	:	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP 4601 highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, Estados Unidos.
Certificaciones	:	Cuenta con: - Certificados de GMP (Principio Activo y Producto Terminado). - Certificado EMA. - Certificado FDA.
Unidad de despacho ofertada	:	XigDuo 5/1000, contiene 8 blíster de 7 comprimidos cada uno. (56 Comprimidos).
Condición de venta ^[1]	:	Bajo Receta médica en establecimientos tipo A.
Sometido a control de serie ^[1]	:	No
Distribuidor Autorizado por ISP ^[1]	:	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A., CHILE
Laboratorio de Control de calidad Autorizado por ISP	:	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA., CHILE. LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA., CHILE.

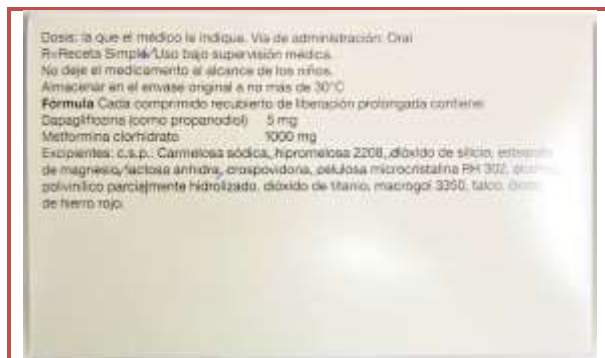
XIGDUO XR® 5/1000 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (DAPAGLIFOZINA PROPANODIOL 5 mg / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg)



A. Envase Secundario (Cara Frontal).



B. Envase Secundario (Cara Posterior).



C. Envase Secundario (Cara lateral Izquierda).



D. Envase Secundario (Cara Lateral Derecha).



E. Envase Secundario (Cara Inferior Izquierda).



F. Envase Secundario (Cara Inferior Derecha).



G. Envase Primario (Blíster) Cara Frontal.



H. Envase Primario (Blíster) Cara Posterior.

- Envase Primario** : Blíster de Aluminio/ Aluminio, todo debidamente impreso y sellado, más folleto de información al paciente y sello de seguridad. ^[1]
- Envase Secundario** : Estuche de cartulina. ^[1]

REFERENCIAS

- [1] Res. EXE. N°16034 (7 / Ago / 2018) - *Incríbase*
- [2] Instituto Salud Pública de Chile,
http://www.ispch.cl/sites/default/files/cronograma_de_exigencia.pdf
- [3] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). https://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (Cód. ATC)
- [4] Res.EXE N° 3046 (23/ Jun / 2017)
- [5] Res. EXE. N°16034 (7 / Ago / 2018) - *EPT*