

DAPAGLIFLOZINA - METFORMINA

Resumen de Propiedades

DAPAGLIFLOZINA - METFORMINA

A ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

A10 DRUGS USED IN DIABETES

A10B BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS

Fixed combinations of blood glucose lowering drugs and lipid modifying agentes are classified here.

A10BD Combinations of oral blood glucose lowering drugs

ATC code Name DDD U Adm.R Note

A10BD15 metformin and dapagliflozin

Last updated: 2026-01-20

Protección Decreto 2085: 93 20067183 Dapagliflozina propanodiol monohidrato 10 mg FORXIGA® comprimidos recubiertos 5 mg. 10 mg Astrazeneca UK Limited INVIMA 2015M-0015725 IMPORTAR Y VENDER 12/03/2015 12/03/2020 8.2.3.0.N10 Acta 47 de 2013 Acta 51 de 2013 numeral 3.1.1.1

Xigduo dapagliflozina / metformina Ver DAPAGLIFLOZINA

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Xigduo. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Xigduo.

Para más información sobre el tratamiento con Xigduo, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Xigduo y para qué se utiliza?

Xigduo es un medicamento antidiabético cuyos principios activos son la dapagliflozina y la metformina. Se utiliza, junto con dieta y ejercicio físico, para controlar la glucemia (nivel de azúcar en sangre) en adultos con diabetes de tipo 2 cuya enfermedad no se controla de forma satisfactoria solo con la metformina, o combinado con otros medicamentos antidiabéticos, como la insulina, cuando estos medicamentos junto con la metformina no controlan adecuadamente la diabetes. Xigduo también puede utilizarse para sustituir la administración de dapagliflozina y metformina en comprimidos independientes.

¿Cómo se usa Xigduo?

Xigduo se presenta en forma de comprimidos (5 mg de dapagliflozina/850 mg de metformina y 5 mg de dapagliflozina/1.000 mg de metformina) y solo se podrá dispensar con receta médica.

La dosis recomendada es de un comprimido administrado dos veces al día con las comidas; la dosis debe elegirse de forma que, en total, los pacientes reciban 10 mg de dapagliflozina al día y una dosis de metformina igual o lo más similar posible a la que estaban tomando antes de comenzar el tratamiento con Xigduo. Si Xigduo se utiliza con insulina, puede que el médico tenga que disminuir la dosis de ésta para reducir el riesgo de hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre).

¿Cómo actúa Xigduo?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad caracterizada por una producción pancreática de insulina insuficiente para controlar el nivel de glucosa en sangre o por la incapacidad del organismo de utilizar la insulina de forma eficaz. Esto provoca un nivel elevado de glucosa en sangre.

Xigduo contiene dos principios activos distintos, que actúan de formas diferentes:

- la dapagliflozina actúa bloqueando una proteína de los riñones llamada cotransportador de sodio y glucosa 2 (SGLT2). La SGLT2 absorbe la glucosa de la orina y la devuelve al torrente circulatorio en el proceso de filtración de la sangre por los riñones. Al bloquear la acción de la SGLT2, la dapagliflozina contribuye a que se elimine más glucosa por la orina, reduciendo así sus niveles en sangre. La dapagliflozina ha estado autorizada en la Unión Europea (UE) con el nombre de Forxiga desde 2012;
- la metformina actúa principalmente por inhibición de la producción de glucosa y por reducción de su absorción en el intestino. Se comercializa en la UE desde la década de 1950.

La acción de ambos principios activos reduce la glucosa en sangre y contribuye a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Xigduo en los estudios realizados?

La dapagliflozina combinada con la metformina se evaluó en 6 estudios principales en los que participaron 3.200 adultos con diabetes de tipo 2. La mayor parte de estos datos ya se había utilizado en la autorización de Forxiga.

En un estudio principal, la dapagliflozina, a una dosis de 5 mg dos veces al día añadida a la metformina (la misma combinación presente en Xigduo), redujo el nivel de HbA1c en un 0,65 % después de

16 semanas, frente a la reducción del 0,30 % observada con un placebo (un tratamiento simulado) y la metformina. La HbA1c (hemoglobina glucosilada) es una sustancia presente en la sangre que indica el grado de control de la glucosa en sangre. Otros dos estudios demostraron que la dapagliflozina tomada con metformina y otro medicamento para la diabetes, la sitagliptina o insulina, durante

24 semanas, redujo aún más la HbA1c: la combinación con dapagliflozina redujo el nivel de HbA1c un 0,40 % más que el placebo y la metformina añadidos a la sitagliptina, y un 0,61 % más que el placebo y la metformina añadidos a la insulina. Otros estudios confirmaron que las distintas dosis de dapagliflozina con metformina redujeron la HbA1c más que un placebo más dosis comparables de metformina, y que la dapagliflozina más la metformina eran al menos tan eficaces para reducir el nivel de HbA1c como el medicamento antidiabético glipizida (un medicamento de la clase denominada sulfonilureas). Un sexto estudio demostró que, después de 24 semanas de tratamiento, los pacientes que tomaban dapagliflozina más metformina habían reducido su peso corporal unos 2 kg más en promedio que los que tomaban placebo más metformina.

¿Cuál es el riesgo asociado a Xigduo?

Los efectos adversos más frecuentes de Xigduo (observados en más de un paciente de cada 10) son hipoglucemia (cuando se usa junto con insulina o una sulfonilurea) y síntomas gastrointestinales (que afectan al estómago y el intestino). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Xigduo, ver el prospecto.

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

Xigduo no debe emplearse en:

- pacientes con cetoacidosis diabética (nivel elevado de unos ácidos denominados «cetonas») o con precoma diabético (un trastorno peligroso que puede aparecer en la diabetes);
- pacientes con insuficiencia hepática;
- pacientes con insuficiencia renal moderada o grave o con trastornos agudos que puedan alterar la función renal como deshidratación, infección grave o shock;
- pacientes con enfermedades que puedan provocar hipoxia (nivel bajo de oxígeno en los tejidos del organismo);
- pacientes con alcoholismo.

La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Xigduo?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Xigduo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP consideró que Xigduo era eficaz para controlar el nivel de glucosa en sangre; también conduce a pérdida de peso, lo que se considera beneficioso en los pacientes con diabetes. El CHMP también estimó que la administración de la combinación de dapagliflozina y metformina en un único comprimido puede proporcionar una opción terapéutica adicional para los pacientes con diabetes de tipo 2 y mejorar el cumplimiento del tratamiento. Con respecto a su perfil de seguridad, se consideró que era similar al de la dapagliflozina.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xigduo?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Xigduo se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Xigduo la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Xigduo

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Xigduo el 16.01.2014.

El resumen del EPAR de Xigduo puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Para más información sobre el tratamiento con Xigduo, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2014.

©: <https://rxed.eu/es/x/Xigduo/>

ANTOLOGIA FARMACOTERAPEUTICA. Descripción adaptada de: <https://rxed.eu/es/x/Xigduo/> Ver descripción de DAPAGLIFOZINA

Actas relevantes de Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA sobre este Principio Activo. Notas Farmacovigilanc

Circular 10 de 2020 Artículo 4° fija No. | ID MR | ATC | Descripción Principio Activo | Forma Farmacéutica | Precio por Unidad de Regulación | Unidad de Regulación | Principio activo base del cálculo

Circular 10 de 2020 Artículo 4° fija 295 | 748 | A10BD15 | Metformina Y Dapagliflozina | Sólido - Oral | 493,66 | mg | Dapagliflozina Base

Resoluciones 3078 de 21nov19 y 3514 de 26dic19 fijan Valor Máximo de Recobro (VMR) así: 19 | DAPAGLIFLOZINA / METFORMINA | Tableta o cápsula de liberación modificada | mg | \$ 381,76 DAPAGLIFOZINA

Resolución de Presupuesto Máximo Anual fija Valor de Reconocimiento, Transferencia o Techo (VRT) así: 489 DAPAGLIFLOZINA - METFORMINA Tableta o cápsula de liberación modificada mg \$ 393,594 DAPAGLIFOZINA

Resolución 1019 de 02may19 fija Valor Máximo de Recobro / Cobro así:

ID | DESCRPCION | FORMA FARMACÉUTICA | UNIDAD MEDIDA | VALOR MAXIMO DE RECOBRO | PRINCIPIO ACTIVO
BASE DE CALCULO (UMC)

19 | DAPAGLIFLOZINA / METFORMINA | Tableta o cápsula de liberación modificada | mg | \$ 381,76 | DAPAGLIFOZINA

Detalle Registro Sanitario del pionero en INVIMA: http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/1372652_2015045589.pdf

Archivo Reserva Med-Info (ARMI): http://www.med-informatica.net/STAR/AntologiaFarmacoterapeutica/DAPAGLIFOZINA-METFORMINA_XigduoXR_1372652_2015045589.pdf

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al PRODUCTO: XIGDUO®XR 5 mg/1000 mg

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0016543

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ASTRA ZENECA AB con domicilio en SUECIA

FABRICANTE(S): BRISTOL-MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY con domicilio en Road 3, Km 77.5, Post Box 609, Humacao, PR-00791, Estados Unidos

IMPORTADOR(ES): ASTRAZENECA COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ENVASADOR(ES): BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY con domicilio en 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, 47620, Estados Unidos

ACONDICIONADOR(ES): BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY con domicilio en 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, 47620, Estados Unidos ; SERVICEUTICOS LTDA con

domicilio en Km 2,5 vía Siberia Funza, Parque Industrial San Diego, Bodegas 11 y 12 de Cundinamarca ; SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en Avenida Calle 80 No. 116B-05, Bogotá D.C.

CONDICIÓN VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta recubierta contiene: Metformina clorhidrato 99,5 % p/p equivalente a Metformina clorhidrato 1000 mg; Dapagliflozina propanodiol monohidrato equivalente a 5 mg de Dapagliflozina base.

PRESENTACIONES: COMERCIAL: CAJA POR 56 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO;

MUESTRA MEDICA: CAJA POR 14 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO.

INDICACIONES: DAPAGLIFLOZINA Y METFORMINA HCL (DE LIBERACIÓN PROLONGADA) TABLETAS RECUBIERTAS ESTÁ INDICADO EN ADULTOS DE 18 AÑOS EN ADELANTE QUE PADEZCAN DE DIABETES MELLITUS DEL TIPO 2 COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y DEL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCÉMICO: - EN PACIENTES QUE NO ESTÁN CONTROLADOS DE MANERA ADECUADA EN SUS DOSIS MÁXIMAS TOLERADAS DE METFORMINA SOLA. - EN PACIENTES QUE YA RECIBEN EL TRATAMIENTO CON LA COMBINACIÓN DE DAPAGLIFLOZINA Y METFORMINA COMO TABLETAS SEPARADOS.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: - PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA A SEVERA (NIVELES DE CREATININA SÉRICA MENOR O IGUAL A 1,5 mg/dL (HOMBRES), MENOR O IGUAL A 1,4 mg/dL (MUJERES) O TFGE < 60 mL/min/ 1,73 m2 O DEPCR <60 ML/MIN DEPURACIÓN ANORMAL DE CREATININA). - ACIDOSIS METABÓLICA AGUDA O CRÓNICA, INCLUYENDO CETOACIDOSIS DIABÉTICA, CON O SIN COMA. - HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. - MENORES DE 18 AÑOS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO DEBE USARSE EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 NI PARA TRATAR LA CETOACIDOSIS DIABÉTICA. EN CASO DE PRESENTAR SÍNTOMAS DE ACIDOSIS LÁCTICA DURANTE EL TRATAMIENTO, INTERRUMPIRLO DE INMEDIATO. EVALUAR LA FUNCIÓN RENAL ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO Y PERIÓDICAMENTE DURANTE EL MISMO. NO USAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL EN ETAPA TERMINAL (ETET). CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN TEMPORAL DEL PRODUCTO EN PACIENTES QUE DESARROLLAN HIPOVOLEMIA, PUEDE SER NECESARIO REDUCIR LA DOSIS DE INSULINA Y LOS SECRETAGOGOS DE INSULINA CUANDO SE COADMINISTRA CON DAPAGLIFLOZINA Y METFORMINA HCL (DE LIBERACIÓN PROLONGADA). NO USAR DURANTE EL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. SI SE DETECTA UN EMBARAZO, SUSPENDER EL TRATAMIENTO. NO USAR DURANTE LA LACTANCIA. NO RECOMENDADO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS. NO RECOMENDADO EN PACIENTES MAYORES DE 75 AÑOS. NO SE RECOMIENDA AJUSTE DE DOSIS EN FUNCIÓN DE LA EDAD. SI SE PRESENTAN SÍNTOMAS DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO CONSULTAR CON SU MÉDICO. LA EXPERIENCIA EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA ES LIMITADA. NO ADMINISTRAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA. NO CONSUMIR ALCOHOL EN EXCESO. INTERRUMPIR TEMPORALMENTE ANTES DE CUALQUIER ESTUDIO CON MEDIOS DE CONTRASTE INTRAVASCULARES Y ANTES DE CUALQUIER INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA. SUSPENDER EN PRESENCIA DE CUALQUIER AFECCIÓN ASOCIADA A HIPOXEMIA, SEPSIS O DESHIDRATACIÓN.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR A 30 °C EN ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 20082695

RADICACIÓN No.: 2015064186 FECHA: 22/05/2015

Listado de Medicamentos Disponibles en Colombia - En Orden Alfabético de Nombre Comercial

Nombre del Producto Forma Concentración Presentación Laboratorio	TtVun TPlyTPC	TtVvr TPlyTPC	PPPS TPlyTPC	TtVunTFI	TtVvrTFI	PPPS TFI	PPSTFI	PPEF	CM
XIGDUO XR D10mg + M1000 mg Tab.lib.prog. D10mg + M1000 mg Cja.x 28 Tabs ASTRAZENECA	187.742	21.884.879.744	116.569	1.185.831	6.378.521.610	5.379	150.611	161.461	MP
XIGDUO XR D5mg + M1.000 mg Tab.lib.sost. D5mg + M1.000 mg Cja.x 56 Tabs ASTRAZENECA	92.728	10.841.939.864	116.922	2.385.602	5.502.129.753	2.306	129.158	163.930	MP
XIGDUO XR 5 mg + 1000 mg Tab.lib.sost. 5 mg + 1000 mg Cja.x 14 Tabs ASTRAZENECA				18.760	48.930.840	2.608	36.516		MC
Total Presentaciones: 3									
Total ventas en el último trimestre reportado a SISMED:	280.470	32.726.819.608	116.686	3.590.193	11.929.582.203	3.323	316.284	325.391	

Observaciones:

Informe de Principios Activos *para PDF o Impresión*

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

TtVunTPlyTPC	= Total ventas en Unidades Transacción Primaria Institucional y Comercial		TtVvrTPlyTPC	= Total ventas en Valores Transacción Primaria Institucional y Comercial
PPPS-TPlyC	= Precio Promedio de la Presentación en SISMED de Transacción Primaria Institucional y Comercial			
TtVunTFI	= Total ventas en Unidades Transacción Final		TtVvrTFI	= Total ventas en Valores Transacción Final
PPPS TFI	= Precio Promedio de la Presentación en SISMED de Transacción Final			
PPSTFI	= Precio de la Presentación en SISMED de Transacción Final		PPEF	= Precio Público Encuestado en Farmacias
CM	= Clasificación Mercadotécnica : MP = Marca Pionera MC = Marca Competidora GG = Genérico Genuino			