

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

SAXAGLIPTINA - METFORMINA

Resumen de Propiedades

SAXAGLIPTINA - METFORMINA

A ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

A10 DRUGS USED IN DIABETES

A10B BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS

A10BD Combinations of oral blood glucose lowering drugs

ATC code Name DDD U Adm.R Note

A10BD10 metformin and saxagliptin

Last updated: 2026-01-20

Protección Decreto 2085:

20017614 / Saxagliptina 2.5 mg / ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 mg / BRISTOL MYERS SQUIBB Monoterapia y terapia combinada: ONGLYZA (Saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2. / INVIMA 2010 M- 0011547 / IMPORTAR Y VENDER / 13/10/2010 / 13/10/2015 / 8.2.3.0.N10 /

Observaciones LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. DOSIS RECOMENDADA: LA POSOLOGÍA DE KOMBIGLYZE XR DEBE INDIVIDUALIZARSE EN FUNCIÓN DEL RÉGIMEN ACTUAL DEL PACIENTE, DE LA EFICACIA Y DE LA TOLERABILIDAD. EN GENERAL, KOMBIGLYZE XR DEBE ADMINISTRARSE UNA VEZ AL DÍA CON LA CENA, AJUSTANDO PROGRESIVAMENTE LA DOSIS PARA REDUCIR LOS EFECTOS SECUNDARIOS GASTROINTESTINALES ASOCIADOS CON LA METFORMINA. EN LOS PACIENTES QUE NECESITAN 5 MG DE SAXAGLIPTINA Y QUE NO ESTÁN RECIBIENDO UN TRATAMIENTO CON LA METFORMINA, LA DOSIS INICIAL RECOMENDADA DE KOMBIGLYZE XR ES DE 5 MG DE SAXAGLIPTINA / 500 MG DE METFORMINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA UNA VEZ AL DÍA, AUMENTANDO LA DOSIS PROGRESIVAMENTE PARA REDUCIR LOS EFECTOS SECUNDARIOS GASTROINTESTINALES CAUSADOS POR LA METFORMINA. EN LOS PACIENTES YA TRATADOS CON LA METFORMINA, LA DOSIS DE KOMBIGLYZE XR DEBE SUMINISTRAR LA MISMA DOSIS DE METFORMINA QUE TOMABA EL PACIENTE ANTERIORMENTE O LA DOSIS MÁS CERCANA QUE SEA ADECUADA DESDE EL PUNTO DE VISTA TERAPÉUTICO. AL CAMBIAR DE LA METFORMINA DE LIBERACIÓN INMEDIATA A LA METFORMINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA, EL CONTROL GLUCÉMICO DEBE VIGILARSE DE CERCA EFECTUANDO LOS AJUSTES DE LA DOSIS QUE CORRESPONDAN. LOS PACIENTES QUE NECESITAN 2,5 MG DE SAXAGLIPTINA EN COMBINACIÓN CON LA METFORMINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA PUEDEN TOMAR COMPRIMIDOS KOMBIGLYZE XR DE 2,5 MG/1000 MG. LOS PACIENTES QUE NECESITAN 2,5 MG DE SAXAGLIPTINA Y QUE NO TOMABAN METFORMINA ANTERIORMENTE O QUE NECESITAN UNA DOSIS DE METFORMINA SUPERIOR A 1000 MG, DEBEN TOMAR CADA FÁRMACO INDIVIDUALMENTE. LAS DOSIS DIARIAS MÁXIMAS RECOMENDADAS SON 5 MG DE SAXAGLIPTINA Y 2000 MG DE METFORMINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA. INHIBIDORES POTENTES DE LAS FORMAS CYP3A4/5: LA DOSIS MÁXIMA RECOMENDADA DE SAXAGLIPTINA ES DE 2,5 MG UNA VEZ AL DÍA CUANDO SE COADMINISTRA CON INHIBIDORES POTENTES DE LAS FORMAS 3A4/5 DEL CITOCROMO P450 (CYP3A4/5) (P. EJ., KETOCONAZOL, ATAZANAVIR, CLARITROMICINA, INDINAVIR, ITRACONAZOL, NEFAZODONA, NELFINAVIR, RITONAVIR, SAQUINAVIR Y TELITROMICINA). EN ESTOS PACIENTES, LA DOSIS DE KOMBIGLYZE XR DEBE LIMITARSE A 2,5 MG/1000 MG UNA VEZ AL DÍA.

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica TS - TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Franja NINGUNA

Indicaciones KOMBIGLYZE® XR ESTÁ INDICADO EN COMPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCÉMICO EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2, CUANDO RESULTA APROPIADO EL TRATAMIENTO CON LA ASOCIACIÓN DE SAXAGLIPTINA Y METFORMINA.

Contraindicaciones "- DISFUNCIÓN RENAL (P. EJ., CONCENTRACIÓN SÉRICA DE CREATININA = 1.5 MG/DL EN LOS VARONES O = 1.4 MG/DL EN LAS MUJERES, O DEPURACIÓN DE CREATININA ANORMAL), QUE TAMBIÉN PUEDE SER CONSECUENCIA DE AFECCIONES COMO COLAPSO (SHOCK) CARDIOVASCULAR, INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO Y SEPTICEMIA. - HIPERSENSIBILIDAD AL CLORHIDRATO DE METFORMINA. - ACIDOSIS METABÓLICA AGUDA O CRÓNICA, INCLUIDA LA CETOACIDOSIS DIABÉTICA (ÉSTA ÚLTIMA DEBE TRATARSE CON INSULINA). - ANTECEDENTES DE REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD A KOMBIGLYZE® XR O A LA SAXAGLIPTINA (P.EJ. ANAFILAXIA, EDEMA ANGIONEURÓTICO, AFECCIONES CUTÁNEAS EXFOLIATIVAS). - KOMBIGLYZE® XR DEBE INTERRUMPIRSE TEMPORALMENTE EN PACIENTES SOMETIDOS A ESTUDIOS RADIOLÓGICOS QUE IMPLIQUEN LA ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS PORQUE EL USO DE TALES PRODUCTOS PUEDE PROVOCAR UNA ALTERACIÓN AGUDA DE LA FUNCIÓN RENAL."

Ver Información monográfica en: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/F-18945-11.pdf>

Archivo de Reserva ARMI: http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/SAXAGLIPTINA_METFORMINA_Kombiglyze_F-18945-11.pdf

Composición: Kombiglyze XR 5 mg/1000 mg: Cada comprimido contiene: Clorhidrato de Saxagliptina (anhidro) equivalentes a 5 mg de Saxagliptina, 1000 mg de Clorhidrato de Metformina. Excipientes: Carboximetilcelulosa Sódica, Hipromelosa 2208 y Estearato de Magnesio. Kombiglyze XR 2.5 mg/1000 mg: Cada comprimido contiene: Clorhidrato de Saxagliptina (anhidro) equivalentes a 2.5 mg de Saxagliptina, 1000 mg de Clorhidrato de Metformina. Excipientes: Carboximetilcelulosa Sódica, Hipromelosa 2208 y Estearato de Magnesio. Recubrimiento: Alcohol Polivinílico, Polietilenglicol 3350, Dióxido de Titanio, Talco y Óxidos de Hierro. En algunas ocasiones, los componentes biológicamente inertes del comprimido pueden permanecer intactos durante el tránsito gastrointestinal y se eliminan en las heces en forma de una masa blanda e hidratada.

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 Andia Rey STAR y Dr. Oscar Andia Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

Descripción: Los comprimidos Kombiglyze XR (saxagliptina y HCl de metformina de liberación prolongada) contienen 2 antihiperoglucemiantes orales utilizados en el tratamiento de la diabetes tipo 2: saxagliptina y clorhidrato de metformina. Saxagliptina: La saxagliptina es un inhibidor de la enzima dipeptidil-peptidasa-4 (DPP4) que se administra por vía oral. La denominación química de la saxagliptina monohidrato es: (1S,3S,5S)-2-[(2S)-2-amino-2-(3-hidroxitriciclo[3.3.1.1^{3,7}]dec-1-il)acetil]-2-azabicyclo[3.1.0]hexano-3-carbonitrilo monohidrato, o bien, (1S,3S,5S)-2-[(2S)-2-amino-2-(3-hidroxiadamantan-1-il)acetil]-2-azabicyclo[3.1.0]hexano-3-carbonitrilo hidrato. Su fórmula empírica es C₁₈H₂₅N₃O₂ · H₂O y su masa molecular es de 333.43. Su fórmula estructural es: Ver Tabla La saxagliptina monohidrato es un polvo cristalino no higroscópico de color blanco a amarillo claro o marrón claro. Es bastante soluble en agua a 24°C ± 3°C, poco soluble en acetato de etilo, y soluble en metanol, etanol, alcohol isopropílico, acetonitrilo, acetona y polietilenglicol 400 (PEG 400). Clorhidrato de metformina: El clorhidrato de metformina (clorhidrato de N,N-dimetilimidodicarbonimidamida) es un compuesto cristalino de color blanco a blanquecino cuya fórmula molecular es C₄H₁₁N₅ · HCl, con una masa molecular de 165.63. El clorhidrato de metformina es fácilmente soluble en agua, poco soluble en alcohol y prácticamente insoluble en acetona, éter y cloroformo. El pKa de la metformina es de 12.4. El pH de una solución acuosa al 1% de clorhidrato de metformina es de 6.68. Su fórmula estructural es: Ver Tabla

Acción Terapéutica: Antihiperglucemiante.

Indicaciones: Kombiglyze XR está indicado en complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2, cuando resulta apropiado el tratamiento con la combinación de saxagliptina y metformina. Limitaciones de uso importantes: Kombiglyze XR no debe usarse para el tratamiento de la diabetes tipo 1 ni de la cetoacidosis diabética. Kombiglyze XR no se ha estudiado en pacientes con antecedentes de pancreatitis. No se sabe si en tales pacientes es mayor el riesgo de presentar pancreatitis durante el tratamiento con Kombiglyze XR, [ver Advertencias y Precauciones].

Posología: Dosis recomendada: La posología de Kombiglyze XR debe individualizarse en función del régimen actual del paciente, de la eficacia y de la tolerabilidad. En general, Kombiglyze XR debe administrarse 1 vez al día con la cena, ajustando progresivamente la dosis para reducir los efectos secundarios gastrointestinales asociados con la metformina. Existen las siguientes formas farmacéuticas en el país: Comprimidos Kombiglyze XR (saxagliptina y HCl de metformina de liberación prolongada) de 5 mg/1000 mg. Comprimidos Kombiglyze XR (saxagliptina y HCl de metformina de liberación prolongada) de 2.5 mg/1000 mg. En los pacientes ya tratados con la metformina, la dosis de Kombiglyze XR debe suministrar la misma dosis de metformina que tomaba el paciente anteriormente o la dosis más cercana que sea adecuada desde el punto de vista terapéutico. Al cambiar de la metformina de liberación inmediata a la metformina de liberación prolongada, el control glucémico debe vigilarse de cerca efectuando los ajustes de la dosis que correspondan. Los pacientes que necesitan 2.5 mg de saxagliptina en combinación con la metformina de liberación prolongada pueden tomar comprimidos Kombiglyze XR de 2.5 mg/1000 mg. Los pacientes que necesitan 2.5 mg de saxagliptina y que no tomaban metformina anteriormente o que necesitan una dosis de metformina superior a 1000 mg, deben tomar cada fármaco individualmente. Las dosis diarias máximas recomendadas son 5 mg de saxagliptina y 2000 mg de metformina de liberación prolongada. No se han realizado estudios para examinar específicamente la seguridad y la eficacia de Kombiglyze XR en pacientes que antes tomaban otros antihiperoglucemiantes y que los han reemplazado por Kombiglyze XR. Cualquier modificación del tratamiento de la diabetes tipo 2 debe hacerse con cuidado y con una supervisión adecuada, ya que pueden producirse cambios en el control glucémico. Se debe informar a los pacientes que los comprimidos Kombiglyze XR deben tomarse enteros y que nunca deben triturarse, dividirse ni masticarse. Ocasionalmente, los ingredientes inactivos de Kombiglyze XR se eliminan en las heces en forma de una masa blanda e hidratada que puede parecerse al comprimido original. Inhibidores potentes de las formas CYP3A4/5: La dosis máxima recomendada de saxagliptina es de 2.5 mg 1 vez al día cuando se coadministra con inhibidores potentes de las formas 3A4/5 del citocromo P450 (CYP3A4/5) (por ej., ketoconazol, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir y telitromicina). En estos pacientes, la dosis de Kombiglyze XR debe limitarse a 2.5 mg/1000 mg 1 vez al día. [Ver Posología e Interacciones medicamentosas]. Uso concomitante con un secretagogo de insulina (por ej. una sulfonilurea) o con insulina: Al coadministrar Kombiglyze XR con un secretagogo de insulina (por ejemplo, una sulfonilurea) o con insulina, puede ser necesario reducir la dosis del secretagogo de insulina o de la insulina para minimizar el riesgo de hipoglucemia [ver Advertencias y precauciones].

Efectos Colaterales: Las siguientes reacciones se notificaron en > 5% de los pacientes tratados con la metformina de liberación prolongada y fueron más frecuentes que en los pacientes que recibieron un placebo: Diarrea y náuseas/vómito. Las siguientes reacciones se notificaron en ³ 5% de los pacientes tratados con la saxagliptina y fueron más frecuentes que en los pacientes que recibieron un placebo: Infecciones de las vías respiratorias superiores, infecciones urinarias y cefalea. Las siguientes reacciones se notificaron en ³ 5% de los pacientes que no habían sido tratados anteriormente y que recibieron la saxagliptina y la metformina, y fueron más frecuentes que en los pacientes que recibieron únicamente la metformina: cefalea y rinofaringitis. En los estudios sobre la adición de Kombiglyze XR a una sulfonilurea o a la insulina, se observó hipoglucemia confirmada con mayor frecuencia en los pacientes tratados con la saxagliptina que con el placebo. Las reacciones de hipersensibilidad (por ej. urticaria, edema facial) fueron más frecuentes en los pacientes tratados con la saxagliptina que en los que recibieron un placebo.

Contraindicaciones: Kombiglyze XR está contraindicado en pacientes con: Disfunción renal (por ej., concentración sérica de creatinina ³ 1.5 mg/dl en los varones o ³ 1.4 mg/dl en las mujeres, o depuración de creatinina anormal), que también puede ser consecuencia de afecciones como colapso (shock) cardiovascular, infarto agudo de miocardio y septicemia. Hipersensibilidad al clorhidrato de metformina: Acidosis metabólica aguda o crónica, incluida la cetoacidosis diabética (esta última debe tratarse con insulina). Antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad a Kombiglyze XR o a la saxagliptina (por ej. anafilaxia, edema angioneurótico, afecciones cutáneas exfoliativas), ver Advertencias, Precauciones y Efectos colaterales.

Advertencias: Acidosis láctica: La acidosis láctica es una complicación metabólica rara, pero grave, que puede producirse debido a la acumulación de metformina durante el tratamiento con Kombiglyze XR; cuando ocurre, es mortal en aproximadamente el 50% de los casos. La acidosis láctica también puede presentarse en asociación con una serie de trastornos fisiopatológicos, incluida la diabetes, y en cualquier contexto de hipoxemia e hipoperfusión tisular importante. La acidosis láctica se caracteriza por concentraciones sanguíneas elevadas de lactato (> 5 mmol/L), disminución del pH de la sangre, alteraciones electrolíticas con aumento de la brecha aniónica y aumento de la relación lactato/piruvato. Cuando la causa de la acidosis láctica se relaciona con la metformina, las concentraciones plasmáticas de metformina suelen ser > 5 µg/ml. La incidencia de acidosis láctica en pacientes

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

que reciben el clorhidrato de metformina es muy baja (aproximadamente 0.03 casos/1000 años-paciente, con aproximadamente 0.015 casos mortales/1000 años-paciente). No hubo informes de acidosis láctica en más de 20000 años-paciente de exposición a la metformina en el marco de ensayos clínicos. Se han notificado casos principalmente en pacientes diabéticos con insuficiencia renal significativa (lo que incluye la nefropatía intrínseca y la hipoperfusión renal), a menudo en el contexto de múltiples problemas médicos o quirúrgicos concomitantes y múltiples medicamentos coadministrados. Tienen un mayor riesgo de desarrollar acidosis láctica los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva que requieren un tratamiento farmacológico, en particular aquellos con insuficiencia cardíaca congestiva aguda o inestable que presentan un riesgo de hipoperfusión e hipoxemia. El riesgo de acidosis láctica aumenta con el grado de disfunción renal y con la edad del paciente. Por lo tanto, el riesgo de acidosis láctica en pacientes que toman la metformina puede reducirse significativamente gracias a una supervisión regular de la función renal y al uso de la dosis mínima de metformina que sea eficaz. En particular, el tratamiento de los pacientes de edad avanzada requiere una vigilancia cuidadosa de la función renal. El tratamiento con la metformina no debe iniciarse en pacientes ³ 80 años de edad o menos que la medición de la depuración de creatinina indique la ausencia de disfunción renal, ya que esos pacientes son más propensos a desarrollar acidosis láctica. Además, la metformina debe interrumpirse sin demora en presencia de cualquier afección asociada con hipoxemia, deshidratación o sepsis. Dado que una disfunción hepática puede limitar significativamente la capacidad de eliminar el lactato, la metformina debe evitarse normalmente en pacientes con signos clínicos o de laboratorio de enfermedad hepática. Se debe advertir a los pacientes que no consuman alcohol en exceso durante el tratamiento con la metformina, ya que el alcohol potencia los efectos del clorhidrato de metformina en el metabolismo del lactato. Además, se deberá interrumpir temporalmente la metformina antes de cualquier estudio con medios de contraste intravasculares y antes de cualquier intervención quirúrgica [véase Advertencias y Precauciones]. El comienzo de la acidosis láctica es a menudo imperceptible pues sólo se acompaña de síntomas inespecíficos como malestar, mialgias, dificultad para respirar, aumento de la somnolencia y molestias abdominales inespecíficas. En caso de acidosis más intensa puede haber hipotermia, hipotensión y bradicardias resistentes. El paciente y su médico deben conocer la posible importancia de dichos síntomas y, si aparecen, el paciente debe notificarlos de inmediato al médico [véanse Advertencias y Precauciones]. Se debe retirar la metformina hasta que se aclare la situación. Puede ser útil determinar las concentraciones séricas de electrolitos, cetonas, glucemia y, si está indicado, el pH y las concentraciones sanguíneas de lactato e incluso de metformina. Una vez que el estado del paciente sea estable con una dosis dada de metformina, es poco probable que los síntomas gastrointestinales, que son frecuentes al comienzo del tratamiento, se relacionen con el fármaco. La aparición posterior de síntomas gastrointestinales podría deberse a acidosis láctica o a otra enfermedad grave. En pacientes que toman metformina, las concentraciones de lactato en el plasma venoso medidas en ayunas, que superan el límite superior normal pero que son inferiores a 5 mmol/L, no indican necesariamente una acidosis láctica inminente y pueden explicarse por otros mecanismos, como diabetes descompensada u obesidad, actividad física extenuante o problemas técnicos al manipular la muestra. [Véanse Advertencias y Precauciones.] Debe sospecharse de acidosis láctica en cualquier paciente diabético con acidosis metabólica que no presente signos de cetoacidosis (cetonuria y cetonemia). La acidosis láctica constituye una emergencia médica que debe tratarse en el hospital. Si un paciente presenta acidosis láctica durante el tratamiento con la metformina, ésta debe interrumpirse de inmediato, instaurando medidas generales de apoyo sin demora. Como el clorhidrato de metformina es dializable (con una depuración de hasta 170 ml/min en buenas condiciones hemodinámicas), se recomienda una pronta hemodiálisis para corregir la acidosis y eliminar la metformina acumulada. Dicho tratamiento a menudo logra una rápida desaparición de los síntomas y la recuperación del paciente [véanse Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones]. Pancreatitis: Desde la comercialización del producto se han notificado casos de pancreatitis aguda en pacientes tratados con la saxagliptina. Al empezar el tratamiento con Kombiglyze XR se requiere una supervisión cuidadosa de los signos y síntomas de pancreatitis. Si se sospecha de pancreatitis, Kombiglyze XR debe suspenderse inmediatamente e iniciar un tratamiento adecuado. No se sabe si en pacientes con antecedentes de pancreatitis es mayor el riesgo de presentar pancreatitis durante el tratamiento con Kombiglyze XR. Evaluación de la función renal: Como la metformina se excreta considerablemente por la vía renal, el riesgo de acumulación y de acidosis láctica aumenta con el grado de disfunción renal. Por ende, Kombiglyze XR está contraindicado en pacientes con disfunción renal [véase Contraindicaciones]. Antes de comenzar el tratamiento con Kombiglyze XR, y luego por lo menos 1 vez al año, se debe comprobar que la función renal sea normal. Cuando sea previsible el desarrollo de disfunción renal (por ejemplo, en pacientes de edad avanzada), se debe evaluar la función renal con más frecuencia y suspender el tratamiento con Kombiglyze XR si se observan signos de disfunción renal. Disfunción hepática: Dado que el tratamiento con metformina en pacientes con disfunción hepática se ha asociado con algunos casos de acidosis láctica, no se recomienda usar Kombiglyze XR en tales pacientes. Concentraciones de vitamina B12: En ensayos clínicos controlados de 29 semanas de duración sobre la metformina, las concentraciones séricas de vitamina B12 disminuyeron con respecto a los niveles normales en aproximadamente el 7% de los pacientes, sin que se observaran manifestaciones clínicas. No obstante, tal disminución, posiblemente debida a una interferencia entre el complejo vitamina B12 - factor intrínseco y la absorción de vitamina B12, muy rara vez se asocia con anemia y parece ser rápidamente reversible tras la retirada de la metformina o la administración de suplementos de vitamina B12. Se aconseja medir cada año los parámetros hematológicos en los pacientes que reciben Kombiglyze XR, investigando y tratando adecuadamente cualquier anomalía aparente [ver Efectos colaterales]. Ciertas personas (aquellas con un consumo o absorción insuficientes de vitamina B12 o calcio) parecen estar predispuestas a desarrollar concentraciones de vitamina B12 por debajo de los valores normales. En estos pacientes, pueden ser útiles mediciones regulares de las concentraciones séricas de vitamina B12 cada 2 a 3 años. Consumo de alcohol: Dado que el alcohol potencia el efecto de la metformina en el metabolismo del lactato, se debe advertir a los pacientes que no consuman alcohol en exceso durante el tratamiento con Kombiglyze XR. Procedimientos quirúrgicos: El uso de Kombiglyze XR deberá suspenderse temporalmente antes de cualquier procedimiento quirúrgico (excepto en procedimientos menores que no requieren restricciones del consumo de alimentos y líquidos) y no deberá reanudarse hasta que el paciente vuelva a alimentarse por vía oral y que se haya determinado que su función renal es normal. Cambio del estado clínico de los pacientes con diabetes tipo 2 previamente controlada: Si un paciente cuya diabetes tipo 2 estaba bien controlada previamente con Kombiglyze XR desarrolla alteraciones de laboratorio o enfermedad clínica (especialmente un cuadro clínico impreciso y mal definido), deberá ser evaluado sin demora a fin de detectar posibles signos de cetoacidosis o acidosis láctica. La evaluación debe incluir electrolitos y cetonas en suero, glucemia y, si está

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

indicado, pH y concentraciones de lactato, piruvato y metformina en la sangre. Si el paciente presenta alguna de las 2 formas de acidosis, se deberá interrumpir de inmediato el tratamiento con Kombiglyze XR e instaurar otras medidas correctivas apropiadas. Uso con medicamentos que son causa conocida de hipoglucemia: Saxagliptina: Al coadministrar la saxagliptina con una sulfonilurea o con insulina (sustancias con efectos hipoglucemiantes conocidos), se observó un aumento de la incidencia de hipoglucemia, confirmada frente a la coadministración de un placebo con una sulfonilurea o con insulina [véase Efectos colaterales]. En consecuencia, en caso de coadministración con Kombiglyze XR, puede ser necesario disminuir la dosis del secretagogo de insulina o de la insulina para minimizar el riesgo de hipoglucemia [ver Posología]. Clorhidrato de metformina: En circunstancias normales de uso, no se produce hipoglucemia en pacientes que reciben la metformina sola, pero podría ocurrir cuando la ingesta calórica es insuficiente, cuando el ejercicio extenuante no es compensado por un aumento de la ingesta calórica o en caso de coadministración con otros hipoglucemiantes (como sulfonilureas e insulina) o con etanol. Los pacientes de edad avanzada, los pacientes debilitados o desnutridos y aquellos con insuficiencia suprarrenal o hipofisaria o intoxicación por alcohol son particularmente vulnerables a los efectos hipoglucemiantes. Puede ser difícil reconocer la hipoglucemia en personas de edad avanzada y en personas que toman bloqueantes betaadrenérgicos. Medicamentos concomitantes que afectan la función renal o la farmacocinética de la metformina: Se deben usar con precaución los medicamentos concomitantes que pueden afectar la función renal, provocar un cambio hemodinámico significativo o interferir en la farmacocinética de la metformina, como los fármacos catiónicos que se eliminan por secreción tubular renal [ver Interacciones medicamentosas]. Estudios radiológicos con medios de contraste intravasculares yodados: Los estudios con medios de contraste intravasculares yodados pueden provocar una alteración aguda de la función renal y se han asociado con acidosis láctica en pacientes tratados con la metformina. Por lo tanto, en los pacientes en los que esté previsto realizar un estudio de ese tipo, el tratamiento con Kombiglyze XR debe interrumpirse temporalmente al momento del procedimiento o antes, no debe usarse durante las 48 horas posteriores al mismo y no debe reanudarse hasta que se haya comprobado que la función renal ha vuelto a la normalidad. Estados hipóxicos: El colapso (shock) cardiovascular, la insuficiencia cardíaca congestiva aguda, el infarto agudo de miocardio y otras afecciones caracterizadas por hipoxemia se han asociado con acidosis láctica y también pueden provocar azotemia prerrenal. Cuando dichos acontecimientos ocurren en pacientes tratados con Kombiglyze XR, éste interrumpirse inmediatamente. Reacciones de hipersensibilidad: Desde la comercialización del producto se han notificado reacciones graves de hipersensibilidad en pacientes tratados con la saxagliptina, que han incluido anafilaxia, edema angioneurótico y afecciones cutáneas exfoliativas. Estas reacciones se presentaron en los 3 primeros meses de tratamiento con la saxagliptina, y algunas después de la primera dosis. Si se sospecha de una reacción de hipersensibilidad grave, suspender Kombiglyze XR, investigar otras causas posibles e iniciar un tratamiento antidiabético alternativo; véase Efectos colaterales. Se requiere precaución en los pacientes con antecedentes de edema angioneurótico con otro inhibidor de la dipeptidilpeptidasa-4 (DPP4), porque no se sabe si presentarán una predisposición al edema angioneurótico con Kombiglyze XR. Hallazgos macrovasculares: No hay estudios clínicos que hayan demostrado de manera concluyente una reducción del riesgo macrovascular con Kombiglyze XR ni con cualquier otro fármaco antidiabético.

Precauciones: Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de fertilidad: No se han realizado estudios en animales para evaluar el poder cancerígeno y mutágeno de Kombiglyze XR y sus efectos en la fecundidad. La siguiente información se basa en los hallazgos realizados en los estudios con la saxagliptina y la metformina por separado. Saxagliptina: La saxagliptina no indujo tumores en ratones (50, 250 y 600 mg/kg) ni en ratas (25, 75, 150 y 300 mg/kg) con las dosis más altas evaluadas, que en ratones fueron equivalentes a alrededor de 870 veces (machos) y 1165 veces (hembras) la exposición humana correspondiente a la DMRH de 5 mg al día, y en ratas, de aproximadamente 355 veces (machos) y 2217 veces (hembras) la exposición correspondiente a la DMRH. La saxagliptina no tuvo efectos mutágenos ni clastógenos, con activación metabólica o sin ella, en un ensayo de mutación bacteriana de Ames in vitro, un ensayo citogenético in vitro en linfocitos humanos primarios, un ensayo de micronúcleos in vivo oral en ratas, un estudio oral de reparación de ADN in vivo en ratas y un estudio oral citogenético in vivo / in vitro en linfocitos de sangre periférica en ratas. El metabolito activo no tuvo efectos mutágenos en un ensayo de mutación bacteriana de Ames in vitro. En un estudio de fecundidad en ratas, los machos recibieron dosis orales por sonda esofágica durante 2 semanas antes del apareamiento, durante el apareamiento y hasta la fecha programada del sacrificio (aproximadamente 4 semanas en total), mientras que las hembras recibieron dosis orales por sonda esofágica durante 2 semanas antes del apareamiento y hasta el séptimo día de la gestación. No se observaron efectos adversos en la fecundidad con exposiciones de alrededor de 603 veces (machos) y 776 veces (hembras) la exposición correspondiente a la DMRH. Las dosis más altas que produjeron efectos maternotóxicos también aumentaron la reabsorción fetal (aproximadamente 2069 y 6138 veces la exposición correspondiente a la DMRH). Se observaron efectos adicionales en el ciclo del estro, la fecundidad, la ovulación y la implantación con aproximadamente 6138 veces la exposición correspondiente a la DMRH. Clorhidrato de metformina: Se realizaron estudios del poder cancerígeno a largo plazo en ratas (duración de la administración de 104 semanas) y en ratones (duración de la administración de 91 semanas) con dosis de hasta 900 mg/kg/día y 1500 mg/kg/día inclusive, respectivamente. Estas dosis equivalen a aproximadamente 4 veces la dosis diaria máxima recomendada en seres humanos de 2000 mg, basándose en la superficie corporal. No se encontraron signos de un poder cancerígeno de la metformina en ratones machos y hembras. Tampoco se observó un potencial tumorigénico de la metformina en ratas machos. Sin embargo, aumentó la incidencia de pólipos benignos del estroma uterino en las ratas hembras tratadas con 900 mg/kg/día. No se encontraron indicios de un poder mutágeno de la metformina en los siguientes ensayos in vitro: ensayo de Ames (S. typhimurium), ensayo de mutaciones genéticas (células de linfoma de ratón) y ensayo de aberraciones cromosómicas (linfocitos humanos). Los resultados del ensayo de micronúcleos de ratón in vivo también fueron negativos. La metformina no afectó la fecundidad de ratas machos o hembras al administrarse en dosis máximas de 600 mg/kg/día, que equivalen a aproximadamente 3 veces la dosis diaria máxima recomendada para seres humanos basándose en la superficie corporal. Uso en poblaciones específicas: Embarazo: Categoría B de riesgo durante el embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas con Kombiglyze XR o sus componentes individuales. Dado que los estudios de reproducción animal no siempre permiten prever la respuesta en seres humanos, Kombiglyze XR, al igual que otros antidiabéticos, debe usarse durante el embarazo sólo en caso de necesidad absoluta. La coadministración de saxagliptina y metformina a ratas y conejas gestantes durante el período de organogénesis no fue mortal para los embriones ni teratógena en ninguna de las 2 especies al examinar dosis que arrojaron

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

exposiciones sistémicas (ABC) de hasta 100 y 10 veces la exposición correspondiente a las dosis máximas recomendadas en seres humanos (DMRH: 5 mg de saxagliptina y 2000 mg de metformina), respectivamente, en ratas, y de hasta 249 y 1.1 veces las DMRH en conejos. En las ratas, los efectos tóxicos en el desarrollo se limitaron a un aumento de la incidencia de costillas onduladas; la toxicidad materna asociada se limitó a disminuciones del peso del 11% al 17% durante el estudio y a reducciones relacionadas del consumo materno de alimentos. En las conejas, la coadministración fue mal tolerada en un subgrupo de madres (12 de 30), provocando muerte, agonía o aborto. Sin embargo, entre las madres que sobrevivieron con camadas evaluables, la toxicidad materna se limitó a reducciones mínimas del peso corporal del día 21 al día 29 de gestación; y los efectos tóxicos en el desarrollo de esas camadas se limitaron a disminuciones del 7% del peso corporal de los fetos y a una baja incidencia de retraso de la osificación del hioides en los fetos. Saxagliptina: Ninguna de las dosis de saxagliptina analizadas fue teratogénica en ratas y conejas gestantes durante los períodos de organogénesis. Se observó osificación incompleta de la pelvis, que es una forma de retraso del desarrollo, en ratas tratadas con 240 mg/kg, es decir, una exposición aproximadamente 1503 y 66 veces mayor que la exposición humana a la saxagliptina y al metabolito activo, respectivamente, con la DMRH de 5 mg. Se observaron toxicidad materna y disminución del peso corporal fetal con 7986 y 328 veces la exposición humana a la DMRH de saxagliptina y del metabolito activo, respectivamente. Se produjeron cambios mínimos en el esqueleto de los conejos con una dosis maternotóxica de 200 mg/kg, o aproximadamente 1432 y 992 veces la DMRH. La administración de saxagliptina a ratas hembras entre el día 6 de la gestación y el día 20 de la lactancia provocó disminuciones del peso corporal de las crías machos y hembras sólo con dosis maternotóxicas (exposiciones ³ 1629 y 53 veces la exposición correspondiente a la DMRH de saxagliptina y de su metabolito activo). No se observó ninguna toxicidad funcional ni del comportamiento en las crías de ratas que recibieron la saxagliptina, cualquiera que fuese la dosis. La saxagliptina atraviesa la barrera placentaria y llega al feto tras su administración a ratas gestantes. Clorhidrato de metformina: La metformina no fue teratogénica en ratas y conejas con dosis de hasta 600 mg/kg/día. Esto representa aproximadamente 2 y 6 veces, en ratas y conejas respectivamente, la exposición alcanzada tras la administración de la dosis máxima diaria recomendada en seres humanos, que es de 2000 mg, basándose en la superficie corporal. La determinación de las concentraciones fetales demostró que existe una barrera placentaria parcial a la metformina. Lactancia: No se realizaron estudios en animales con los componentes combinados de Kombiglyze XR durante la lactancia. En estudios sobre los componentes individuales, tanto la saxagliptina como la metformina se secretaron en la leche de ratas. Se desconoce si la saxagliptina o la metformina se secretan en la leche humana. Dado que muchos fármacos se secretan en la leche humana, debe tenerse precaución al administrar Kombiglyze XR a mujeres que amamantan. Uso pediátrico: No se han determinado la seguridad y la eficacia de Kombiglyze XR en pacientes pediátricos. Uso geriátrico: Kombiglyze XR: La probabilidad de una disminución de la función renal es mayor en los pacientes de edad avanzada. Dado que la metformina está contraindicada en los pacientes con disfunción renal, la función renal debe vigilarse de cerca en los ancianos y Kombiglyze XR debe usarse con precaución a medida que aumente la edad. [Ver Advertencias y Precauciones]. Saxagliptina: En los 6 ensayos clínicos controlados con diseño doble ciego sobre la seguridad y la eficacia de la saxagliptina, 634 (15.3%) de los 4148 pacientes aleatorizados tenían 65 años de edad o más, y 59 (1.4%) 75 años o más. En términos generales, no se observaron diferencias en cuanto a seguridad o eficacia entre los pacientes ³ 65 años y los pacientes más jóvenes. Si bien esta experiencia clínica no ha revelado diferencias de respuesta entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes, no puede descartarse la posibilidad de que la sensibilidad sea mayor en algunos ancianos. Clorhidrato de metformina: Los estudios clínicos controlados sobre la metformina no incluyeron una cantidad suficiente de pacientes de edad avanzada para determinar si su respuesta era diferente de la de pacientes más jóvenes, aunque otros informes de experiencias clínicas no revelaron diferencias de respuesta entre los pacientes de edad avanzada y los jóvenes. Se sabe que la metformina se excreta principalmente por la vía renal, y dado que el riesgo de acidosis láctica es mayor en pacientes con disfunción renal, Kombiglyze XR debe usarse solamente en pacientes que tienen una función renal normal. Las dosis inicial y de mantenimiento de metformina deben determinarse con prudencia en pacientes de edad avanzada debido a la posible disminución de la función renal en esta población. Todo ajuste de la dosis debe basarse en una evaluación minuciosa de la función renal. [Véanse Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones].

Interacciones Medicamentosas: Potentes inhibidores de las enzimas CYP3A4/5: Saxagliptina: El ketoconazol aumentó significativamente la exposición a la saxagliptina. Se prevén aumentos significativos similares de las concentraciones plasmáticas de saxagliptina con otros inhibidores potentes de las formas CYP3A4/5 (por ej., atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir y telitromicina). La dosis de saxagliptina debe limitarse a 2.5 mg cuando se coadministre con un inhibidor potente de las formas CYP3A4/5. [Véase Posología.] Fármacos catiónicos: Clorhidrato de metformina: Los fármacos catiónicos (por ej., amilorida, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, triamtereno, trimetoprima o vancomicina) que se eliminan por secreción tubular renal teóricamente pueden interactuar con la metformina al competir por los sistemas comunes de transporte tubular renal. Se ha observado una interacción de este tipo entre la metformina y la cimetidina oral en voluntarios sanos. Si bien tales interacciones siguen siendo teóricas (excepto en el caso de la cimetidina), se recomienda vigilar cuidadosamente al paciente y ajustar la dosis de Kombiglyze XR y/o del fármaco interferente en los pacientes que toman fármacos catiónicos que se excretan a través del sistema de secreción tubular renal proximal. Uso con otros fármacos: Clorhidrato de metformina: Ciertos fármacos pueden predisponer a la hiperglucemia y provocar una pérdida del control glucémico. Estos fármacos incluyen las tiazidas y otros diuréticos, corticosteroides, fenotiazinas, productos tiroideos, estrógenos, anticonceptivos orales, fenitoína, ácido nicotínico, simpaticomiméticos, bloqueadores de los canales de calcio e isoniazida. Cuando se administran estos fármacos a un paciente tratado con Kombiglyze XR, éste debe mantenerse bajo estricta observación para detectar una posible pérdida del control glucémico. Cuando se interrumpe la administración de dichos fármacos a un paciente tratado con Kombiglyze XR, éste debe mantenerse bajo estricta observación para detectar una posible hipoglucemia.

Sobredosificación: Saxagliptina: En un ensayo clínico controlado sobre la administración de dosis de hasta 400 mg diarios de saxagliptina 1 vez al día (80 veces la DMRH) por vía oral a voluntarios sanos durante 2 semanas, no hubo reacciones adversas clínicas relacionadas con la dosis ni efectos de importancia clínica en el intervalo QTc o la frecuencia cardíaca. En caso de sobredosis, debe iniciarse un tratamiento de apoyo apropiado de acuerdo con el estado clínico del paciente. La saxagliptina y su metabolito activo se eliminan por hemodiálisis (23% de la dosis en 4 horas). Clorhidrato de metformina: Se han producido

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 Andia Rey STAR y Dr. Oscar Andia Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

sobredosis de clorhidrato de metformina, incluida la ingesta de cantidades superiores a los 50 g. Se notificó hipoglucemia en aproximadamente el 10% de los casos, pero no se estableció una asociación causal con el clorhidrato de metformina. Se informó acidosis láctica en aproximadamente un 32% de los casos de sobredosis de metformina [véanse Advertencias y Precauciones]. La metformina es dializable, con una depuración de hasta 170 ml/min en buenas condiciones hemodinámicas. Por lo tanto, la hemodiálisis puede resultar útil para eliminar el fármaco acumulado cuando se sospecha de una sobredosis de metformina.

Conservación: Conservar entre 20°C y 25°C (68-77°F); se permiten variaciones de corta duración entre 15°C y 30°C (59-86°F).

Adaptado de <http://www.farmaciasahumada.cl/fasaonline/fasa/MFT/PRODUCTO/P10281.HTM>

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

Circular 10 de 2020 Artículo 6° fija No. | ID MR | Principio Activo | Forma Farmacéutica | Precio de Referencia Nacional | Unidad de Regulación

Circular 10 de 2020 Artículo 6° fija 70 | 188 | Metformina y Saxagliptina | Sólido - Oral de liberación modificada | 605,299034549913 | mg

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 298 | 188 | A10BD10 | Metformina y Saxagliptina | Sólido - Oral de liberación modificada | 845,481 | mg | Saxagliptina

Circular: ID | ID_MR | ATC_INVIMA_MR | PRINCIPIO_ACTIVO_MR | FORMA_FARMA_MR | PRUmC | UmC |

Metodología_Calculo | Circular que incorpora a Control Directo

07 de 2018: 232 | 188 | A10BD10 | Metformina y Saxagliptina | Tableta o Cápsula de Liberación modificada | 815 | mg (1) (11) |

PRI | Circular 03 de 2017 y Circular 04 de 2018 (1) Precio por sal (11) Precio por unidad de "SAXAGLIPTINA"

Art.4° de Circular 04 de 2018 rectifica Art.5° de Circular 03 de 2017 (vigente 02abr18) y fija VUmC así: 109 | 188 | A10BD10 |

Metformina y Saxagliptina | Tableta o Capsula de Liberación Prolongada | mg (2) | 815 . (2) Precio por cantidad de Saxagliptina.

Este valor constituye Precio de Referencia para productos del Plan de Beneficios CON cargo a UPC -antes POS- y Precio Máximo de Venta para SIN cargo a UPC, antes No-POS.

Miméticos de Incretinas 02/04/2013 En Colombia los miméticos de incretinas (como la Exenatida, Sitagliptina, Saxagliptina, Linagliptina y Vildagliptina) son un grupo de fármacos utilizados junto con la dieta y el ejercicio en el control glicémico en pacientes con diabetes tipo 2. Existen algunos reportes que asocian a este grupo farmacológico con un aumento del riesgo de pancreatitis. Con base en la información anterior, estas son las recomendaciones propuestas por INVIMA:

- Estos medicamentos no están indicados en el manejo de la Diabetes tipo 1 o de la cetoacidosis diabética.

- Estar alerta frente a posibles manifestaciones de pancreatitis como son el dolor abdominal, emesis persistente, ictericia, y signos de respuesta inflamatoria sistémica SIRS.

- Informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de pancreatitis con el fin de que acudan al médico en caso de que se presenten.

- Considerar la pertinencia de la monitorización de los niveles de amilasa en pacientes que utilizan estos medicamentos.

- Hacer una vigilancia y considerar la pertinencia de su uso en los pacientes con factores de riesgo para desarrollo de pancreatitis, como son alcoholismo, patologías de la vía biliar, uso de otros medicamentos que puedan generar pancreatitis, y antecedentes de pancreatitis, entre otros.

- Reportar los eventos adversos asociados a miméticos de incretinas al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo

invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:

http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc Fuente: FDA 18/03/2013

http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/mimeticos%20de%20incretinas.pdf

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD SUBDIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

– GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA. SAXAGLIPTINA Por reportes de farmacovigilancia post-comercialización asociados a reacciones de hipersensibilidad (angioedema, anafilaxia) y pancreatitis aguda con el uso de Saxagliptina, el titular de la molécula (Bristol-Myers Squibb) ha publicado información de seguridad sobre el principio activo en la página de la Agencia de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud del Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés). En el comunicado se contraindica el uso de Saxagliptina en pacientes con estos antecedentes y que presenten alguna hipersensibilidad con cualquier inhibidor de la Dipeptidilpeptidasa 4 (DPP4). Según lo anterior estas son las recomendaciones para profesionales de la salud propuestas por el INVIMA: Se recomienda a los profesionales de la salud que cuando se presenten sospechas de reacciones de hipersensibilidad por uso de Saxagliptina suspender inmediatamente el tratamiento con este medicamento.

Se recomienda informar a los pacientes en terapia con Saxagliptina acerca de los síntomas de pancreatitis aguda.

Se recomienda a los profesionales de la salud que cuando se presenten sospechas de pancreatitis aguda por uso de Saxagliptina suspender inmediatamente el tratamiento con este medicamento.

Fuente: MHRA Información de seguridad para Profesionales de la salud. Abril 2012.

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/Monthlylistsofinformationforhealthcareprofessionalsonthesafetyofmedicines/CON146914>

<http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/HOME/PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD/SAXAGLIPTINA>

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

Nombre del Producto	Forma	Concentración	Presentación	Laboratorio	TiVun TPlyTPC	TiVvr TPlyTPC	PPPS TPlyTPC	TiVunTFI	TiVvrTFI	PPPS TFI	PVPTFS	PPPEFI	CM
---------------------	-------	---------------	--------------	-------------	------------------	------------------	-----------------	----------	----------	----------	--------	--------	----



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

KOMBIGLYZE XR 2.5 mg + 1000 mg Tabletas 2.5 mg + 1000 mg Cja.x 56 Comp ASTRAZENECA	98.908	MP
KOMBIGLYZE XR 5 mg + 1000 mg Tabletas 5 mg + 1000 mg Cja.x 28 Tabs ASTRAZENECA	105.322	MP

Total Presentaciones: 2

Total ventas en el último trimestre reportado a SISMED: 204.230

Observaciones:

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	