

RX

PrAG-Dapagliflozin

DIN 02533049

DIN 02533057

Comprimés de dapagliflozine 5 mg

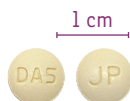
Comprimés de dapagliflozine 10 mg

PRODUIT DE RÉFÉRENCE
PrFORXIGA®
(AstraZeneca)



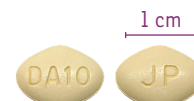
TAILLE RÉELLE

Comprimés



TAILLE RÉELLE

Comprimés



BO 30

BO 100

BO 30

BO 500



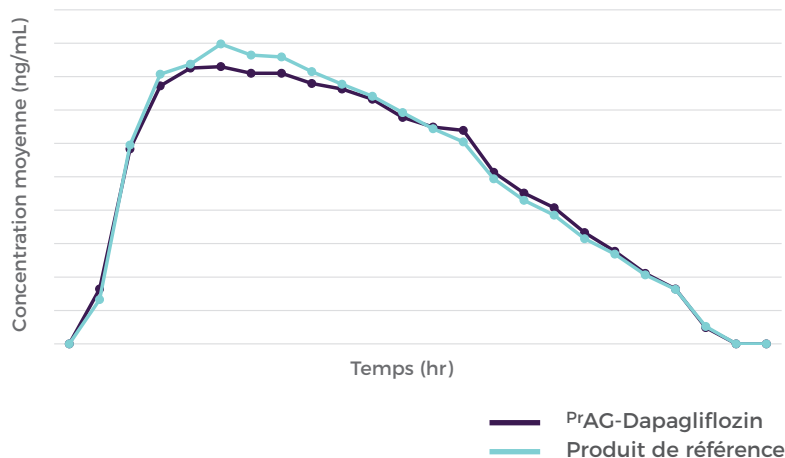
**Une approche humaine,
une équipe engagée!**

ANGITA Pharma
se distingue en vous
offrant des solutions
uniques alignées sur les
tendances de l'industrie.

RX

PrAG-Dapagliflozin

Graphique de Bioéquivalence - à jeûn*



Dapagliflozin (1 x 10 mg) Moyenne géométrique Moyenne arithmétique (CV %)

Paramètre	PrAG-Dapagliflozin ¹	Produit de référence ²
C_{max} (ng/mL)	103.03 110.24 (45.04)	104.42 108.54 (31.50)
T_{max}³ (hr)	2.33 (0.67 - 6.00)	1.67 (0.67 - 5.50)
T_{1/2}⁴ (hr)	7.40 (26.70)	8.55 (62.78)

1. PrAG-Dapagliflozin (dapagliflozine) comprimés de 10 mg (Angita Pharma Inc., Canada)
2. PrForxiga (dapagliflozine) comprimés de 10 mg (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Canada)
3. Exprimé sous forme de médiane (étendue) uniquement
4. Exprimé sous forme de moyenne arithmétique (CV %) uniquement.

PrAG-Dapagliflozin (dapagliflozine) est indiqué en monothérapie comme traitement d'appoint à un régime alimentaire et à l'exercice pour améliorer le contrôle glycémique chez les patients adultes atteints de diabète de type 2 auxquels la metformine ne convient pas en raison de contre-indications ou d'intolérance. Lorsque le traitement actuel, associé à un régime alimentaire et à l'exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat, PrAG-Dapagliflozin est également indiqué en association avec la metformine, une sulfonylurée, la metformine et une sulfonylurée, la sitagliptine (seule ou avec la metformine) ou l'insuline (seule ou avec la metformine).

Consultez la monographie de produit pour de l'information importante sur les :

- Contre-indications chez les patients ayant déjà présenté une réaction d'hypersensibilité à la dapagliflozine ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, y compris les ingrédients non médicinaux, ou à une composante du contenant.
- Mises en garde et précautions concernant les risques d'acidocétose diabétique chez les patients diabétiques, pour utilisation chez les patients à risque de déplétion volémique, avec hypotension et/ou déséquilibres électrolytiques, avec conduite et utilisation de machines, avec utilisation concomitante de médicaments connus pour provoquer une hypoglycémie, une augmentation des lipoprotéines de basse densité (LDL-C), une mycose génitale, infections des voies urinaires, fasciite nécrosante du périnée (gangrène de Fournier), hémoglobine élevée et hémocrite, risques hépatiques/biliaires/pancréatiques, altération des fonctions rénales, avec surveillance et analyses de laboratoire tels que la glycémie, l'HbA1c et la fonction rénale.
- Conditions d'utilisation clinique, effets indésirables, interactions médicamenteuses et instructions de dosage.

La monographie de produit est également disponible en nous appelant au 450 449-9272, option 2.

*Source : PrAG-Dapagliflozin, monographie de produit (bientôt disponible sur le site de Santé Canada).