

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

**DIAMICRON MR comprimidos de liberación prolongada 60 mg**

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

### **DIAMICRON MR 60 mg, comprimido ranurado de liberación prolongada**

Un comprimido de liberación prolongada contiene 60 mg de gliclazida.

Excipientes con efecto conocido: lactosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

### **DIAMICRON MR 60 mg, comprimido ranurado de liberación prolongada**

Comprimido de liberación prolongada.

Comprimido oblongo, blanco, ranurado y grabado con 'DIA 60' en ambas caras.

El comprimido se puede dividir en dos mitades iguales.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo 2) en el adulto cuando las medidas dietéticas, el ejercicio físico y la pérdida de peso no son suficientes por sí solos para obtener el equilibrio glucémico.

### **4.2. Posología y forma de administración**

**Uso: Oral**

**Solo para adultos**

#### **Posología DIAMICRON MR 60 mg, comprimido ranurado de liberación prolongada**

La dosis diaria de DIAMICRON MR 60 mg puede variar de medio comprimido a 2 comprimidos al día, es decir, de 30 a 120 mg por vía oral en una única toma con el desayuno.

Se recomienda que el/los comprimido(s) se trague enteros, sin triturar ni masticar.

Si se olvida una dosis, no se debe aumentar la dosis del día siguiente.

Como sucede con todos los fármacos hipoglucemiantes, la dosis se ajustará en función de la respuesta metabólica individual de cada paciente (glucemia, HbA1c).

Forma de Administración

Dosis inicial

La dosis inicial recomendada es de 30 mg al día (medio comprimido de DIAMICRON MR 60 mg).

- si la glucemia está adecuadamente controlada, esta dosis se puede utilizar como tratamiento de mantenimiento,
- si la glucemia no está adecuadamente controlada, esta dosis se podrá aumentar a 60, 90 ó 120 mg al día, en pasos sucesivos. El intervalo entre cada incremento de dosis deberá ser de al menos 1 mes, salvo si la glucemia del paciente no se reduce después de dos semanas de tratamiento. En este caso, la dosis puede aumentarse al final de la segunda semana de tratamiento.

La dosis diaria máxima recomendada es de 120 mg.

Un comprimido de liberación prolongada de DIAMICRON MR60 mg es equivalente a dos comprimidos de liberación prolongada DIANORMAX MR 30 mg. La ranura del comprimido de liberación prolongada de

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**  
**DIAMICRON MR 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 60 mg REG. ISP N° 18999**

DIAMICROM MR 60 mg permite la flexibilidad necesaria para conseguir la dosis a administrar.

**Reemplazo de otro antidiabético oral por DIAMICROM MR 60 mg**

Se puede utilizar DIAMICROM MR 60 mg para sustituir a otro antidiabético oral.

Cuando se haga el cambio se deberá por Diamicron 60 mg se deberá tener en cuenta la dosis y la semivida del fármaco antidiabético previo.

En general, no es necesario un periodo de transición. Se utilizará preferentemente una dosis inicial de 30 mg y después se ajustará según se ha descrito anteriormente para adaptarse a la respuesta metabólica de cada paciente.

Si se reemplaza una sulfamida hipoglucemiante de semivida prolongada, puede ser necesario un periodo de varios días sin tratamiento para evitar un efecto aditivo de ambos productos, que podría provocar una hipoglucemia.

Se deberá utilizar el procedimiento descrito anteriormente para cambiar el tratamiento a DIAMICROM MR 60 mg, es decir comenzar con una dosis inicial de 30 mg/día y aumentarla paulatinamente según la respuesta metabólica observada.

**Tratamiento combinado con otros fármacos antidiabéticos orales**

Se puede administrar DIAMICROM MR 60 mg combinado con biguanidas, inhibidores de la alfa glucosidasa o insulina.

En pacientes no controlados adecuadamente con DIAMICROM MR 60 mg, se puede iniciar un tratamiento concomitante con insulina bajo un estrecho control médico.

**Poblaciones especiales**

**Pacientes de edad avanzada**

DIAMICROM MR 60 mg se prescribirá siguiendo la misma pauta posológica que en pacientes menores de 65 años.

**Pacientes con insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, se puede utilizar la misma pauta posológica que en pacientes con función renal normal, monitorizando cuidadosamente al paciente.

Estos datos se han confirmado en ensayos clínicos.

**Pacientes con riesgo de hipoglucemia:**

- hiponutridos o malnutridos,
- con patologías endocrinas graves o mal compensadas (hipopituitarismo, hipotiroidismo, insuficiencia de las glándulas suprarrenales),
- finalización de un tratamiento con corticoides prolongado y/o a dosis elevadas,
- vasculopatía grave (enfermedad coronaria grave, patología carotídea grave, enfermedad vascular difusa);

El tratamiento se iniciará utilizando la dosis mínima de 30 mg/día.

**Población pediátrica**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de DIAMICROM MR 60 mg en niños y adolescentes.

No hay datos disponibles en niños.

**4.3. Contraindicaciones**

**Este medicamento está contraindicado en caso de**

- hipersensibilidad a la gliclazida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o a otras sulfonilureas o a las sulfamidas;
- diabetes tipo 1;
- precoma y coma diabéticos, cetoacidosis diabética;
- insuficiencia renal o hepática grave: en estos casos, se recomienda utilizar insulina;
- tratamiento con miconazol (ver sección 4.5);
- lactancia (ver sección 4.6).

**4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

### **Hipoglucemia**

Este tratamiento sólo se debe prescribir a pacientes con una ingesta de alimentos regular (incluyendo el desayuno). Es importante que la ingesta de hidratos de carbono sea regular, debido al riesgo aumentado de hipoglucemia si se retrasa una comida, se consume una cantidad inadecuada de alimento o si el alimento tiene un contenido bajo de hidratos de carbono. El riesgo de hipoglucemia es mayor en las dietas bajas en calorías, después de un ejercicio extenuante o prolongado, después de la ingesta de alcohol o durante la administración de una asociación de fármacos hipoglucemiantes.

Las hipoglucemias pueden producirse después de la administración de sulfamidas hipoglucemiantes (ver sección 4.8.). Algunos casos pueden ser graves y prolongados. Puede ser necesaria la hospitalización, así como la administración de glucosa durante varios días.

Para reducir el riesgo de episodios hipoglucémicos, es necesaria una cuidadosa selección de los pacientes y de la dosis utilizada, así como una información adecuada de los pacientes.

Factores que aumentan el riesgo de hipoglucemia:

- el paciente se niega o no puede cooperar (en particular, los pacientes ancianos);
- malnutrición, horarios de comida irregulares, saltarse las comidas, periodos de ayuno o modificación en la dieta;
- desequilibrio entre el ejercicio físico y la ingesta de hidratos de carbono;
- insuficiencia renal;
- insuficiencia hepática grave;
- sobredosis de DIAMICRON
- determinadas enfermedades endocrinas: trastornos tiroideos, hipopituitarismo e insuficiencia de las glándulas suprarrenales;
- administración concomitante de otros medicamentos (ver sección 4.5).
- insuficiencia renal y hepática: La farmacocinética y/o la farmacodinamia de la gliclazida se pueden alterar en los pacientes con insuficiencia hepática o insuficiencia renal grave. Si se produce un episodio de hipoglucemia en estos pacientes, éste puede ser prolongado, por lo que se debe instaurar un tratamiento adecuado.

Información para el paciente

Se deben explicar al paciente y a su familia los riesgos de hipoglucemia, sus síntomas (ver sección 4.8) y su tratamiento, además de todas las posibles situaciones que predisponen a su desarrollo.

El paciente debe ser informado de la importancia de seguir las medidas dietéticas, de la necesidad de realizar un ejercicio regular y de controlar regularmente la glucemia.

### **Control deficiente de la glucemia**

En pacientes tratados con un antidiabético oral, el control de la glucemia puede verse afectado por alguno de los siguientes factores: administración concomitante de preparaciones que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)(ver sección 4.5), fiebre, traumatismo, infección o intervención quirúrgica.

En algunos casos, puede ser necesario administrar insulina.

La eficacia hipoglucemiante de los fármacos antidiabéticos orales, incluida la gliclazida, puede atenuarse a lo largo del tiempo en muchos pacientes. Esto puede ser debido a la agravación de la diabetes o a la disminución de la respuesta al tratamiento. Este fenómeno se conoce como fracaso secundario, que se debe distinguir del fracaso primario que se produce cuando el fármaco es ineficaz desde la primera toma. Antes de considerar un fracaso secundario, se debe evaluar si el ajuste de la dosis y el cumplimiento de las medidas dietéticas son adecuados.

### **Alteraciones de la glucemia**

**Se han notificado alteraciones de la glucosa en sangre, incluyendo hipoglucemia e hiperglucemia, en pacientes diabéticos que recibe tratamiento concomitante con fluoroquinolonas, especialmente en pacientes de edad avanzada. De hecho, se recomienda un control cuidadoso de la glucosa en sangre en todos los pacientes que reciben Diamicron 60 mg y fluoroquinonas al mismo tiempo.**

### **Pruebas de laboratorio**

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**  
**DIAMICRON MR 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 60 mg REG. ISP N° 18999**

Se recomienda medir los niveles de hemoglobina glicada (glucemia en ayunas) para evaluar el control de la glucemia. También puede ser útil un autocontrol de la glucemia.

El tratamiento de pacientes con una deficiencia enzimática de G6PD (glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) con sulfonilureas puede producir anemia hemolítica. Dado que la gliclazida pertenece al grupo químico de las sulfonilureas, debe tenerse precaución en los pacientes con una deficiencia de G6PD y debe considerarse un tratamiento alternativo distinto a una sulfonilurea.

**Pacientes con porfiria:**

Se han descrito casos de porfiria aguda con otras sulfonilureas en pacientes con porfiria.

**Excipientes**

Este medicamento contiene lactosa. No se recomienda su uso en pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa.

**4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

1) Los siguientes productos pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia

**Asociación contraindicada**

+ **Miconazol (vía sistémica, gel bucal)**

**Aumenta** el efecto hipoglucemiante con posible aparición de síntomas hipoglucémicos, o incluso coma.

**Asociaciones que no se recomiendan**

+ **Fenilbutazona (vía sistémica)**

Aumenta el efecto hipoglucémico de las sulfamidas hipoglucemiantes (desplaza su unión a las proteínas plasmáticas y/o reduce su eliminación).

Es preferible utilizar otro fármaco antiinflamatorio o, de lo contrario, advertir al paciente y resaltar la importancia del autocontrol de la glucemia. En caso necesario, ajustar la dosis durante el tratamiento con el fármaco antiinflamatorio y después de su interrupción.

+ **Alcohol**

Aumenta la reacción hipoglucémica (inhibiendo las reacciones compensatorias) y puede provocar la aparición de coma hipoglucémico.

Evitar la ingesta de alcohol o fármacos que contengan alcohol.

**Asociaciones que requieren precauciones de empleo**

+ Se puede potenciar el efecto hipoglucemiante y, en consecuencia, en algunos casos puede producirse hipoglucemia cuando se toma alguno de los siguientes fármacos:

Otros antidiabéticos (insulina, acarbosa, metformina, tiazolidinedionas, inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4, agonistas de los receptores GLP-1), betabloqueantes, fluconazol, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (captopril, enalapril), antagonistas de receptores H<sub>2</sub>, IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa), sulfamidas, claritromicina y agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

**Los siguientes productos pueden provocar un aumento de la glucemia**

**Asociación que no se recomienda**

+ **Danazol**

Posee efecto diabetógeno.

Si no se puede evitar el uso de este fármaco, advertir al paciente y resaltar la importancia de la monitorización

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**  
**DIAMICRON MR 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 60 mg REG. ISP N° 18999**

de los niveles de glucosa en sangre y orina.

Puede ser necesario ajustar la dosis del antidiabético durante el tratamiento con danazol y después de su interrupción.

**Asociaciones que requieren precauciones de empleo**

**+ Clorpromazina (agente neuroléptico)**

Las dosis altas (> 100 mg de clorpromazina al día) aumentan la glucemia (liberación reducida de insulina).

Advertir al paciente y destacar la importancia de la monitorización de la glucemia. Puede ser necesario ajustar la dosis del antidiabético durante el tratamiento con el neuroléptico y después de su interrupción.

**+ Glucocorticoides (vía sistémica y vía local: intraarticular, cutánea y preparados rectales) y tetracosactida**

Aumentan la glucemia con posibilidad de cetosis (tolerancia reducida a los hidratos de carbono debido a los corticoides).

Advertir al paciente y destacar la importancia de la monitorización de la glucemia, en particular al inicio del tratamiento. Puede ser necesario ajustar la dosis del fármaco antidiabético durante el tratamiento con corticoides y después de su interrupción.

**+ Ritodrina, salbutamol, terbutalina**

(Vía IV)

Aumentan la glucemia debido a sus efectos estimulantes beta-2.

Destacar la importancia de la monitorización de la glucemia. En caso necesario, reemplazar por insulina.

**+ Preparaciones que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)**

La hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) disminuye la exposición a gliclazida. Destacar la importancia de la monitorización de la glucemia

**Los siguientes productos pueden causar alteraciones de la glucemia:**

**Asociaciones que requieren precauciones de uso**

**+ Fluoroquinolonas**

En caso de uso concomitante de Diamicron 60 mg y una fluoroquinolona, el paciente debe ser advertido del riesgo de una alteración de la glucemia, y se debe destacar la importancia de la monitorización de la glucemia

**Asociación que debe tenerse en cuenta**

**+ Tratamiento con anticoagulantes (ej.: warfarina...)**

Las sulfamidas hipoglucemiantes pueden potenciar el efecto anticoagulante durante la administración simultánea.

Puede ser necesario el ajuste de la posología del anticoagulante.

**4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

**Embarazo**

No hay datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de gliclazida en mujeres embarazadas, aunque hay algunos datos con otras sulfonilureas.

En estudios con animales, la gliclazida no es teratogénica (ver sección 5.3).

**Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de gliclazida durante el embarazo**

Se debe conseguir el control de la diabetes antes del embarazo para reducir el riesgo de malformaciones congénitas ligadas a una diabetes incontrolada.

No se recomiendan los fármacos antidiabéticos orales; la insulina es el fármaco de primera elección para el tratamiento de la diabetes durante el embarazo. Se recomienda cambiar el tratamiento antidiabético oral a

insulina antes de intentar el embarazo, o tan pronto como se descubra.

### **Lactancia**

No se conoce si la gliclazida o sus metabolitos son excretados en la leche materna. Dado el riesgo de hipoglucemia neonatal, la gliclazida está contraindicada en madres dando el pecho. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos//niños.

### **Fertilidad**

No se observaron efectos sobre la fertilidad o la función reproductora en ratas hembras y machos (ver sección 5.3)

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

DIAMICROM 60 mg / DIAMICRON 30mg no tiene influencia o es insignificante, sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Sin embargo, los pacientes deben poder reconocer los síntomas de hipoglucemia y deben tener cuidado cuando conducen o utilizan maquinaria, especialmente al comienzo del tratamiento.

#### **4.8. Reacciones adversas**

De acuerdo con la experiencia clínica con gliclazida, se han comunicado las siguientes reacciones adversas:

##### **Hipoglucemia**

La reacción adversa más frecuente con gliclazida es hipoglucemia

Al igual que otras sulfamidas hipoglucemiantes, el tratamiento con DIAMICROM MR 60 mg puede provocar hipoglucemia, sobre todo si los horarios de las comidas son irregulares o si se saltan comidas.

Los posibles síntomas de hipoglucemia son: cefaleas, hambre intensa, náuseas, vómitos, cansancio, alteraciones del sueño, agitación, agresividad, disminución de la concentración, disminución de la vigilancia y de las reacciones, depresión, confusión, alteraciones visuales y del habla, afasia, temblor, parestia, alteraciones sensoriales, vértigos, sensación de impotencia, pérdida del autocontrol, delirio, convulsiones, respiración superficial, bradicardia, somnolencia y pérdida de conocimiento, pudiendo terminar en coma y muerte.

Además, se pueden observar signos de contrarregulación adrenérgica: sudoración, piel húmeda, ansiedad, taquicardia, hipertensión, palpitaciones, angina de pecho y arritmia cardíaca.

En general, los síntomas desaparecen después de la ingesta de hidratos de carbono (glúcidos). Sin embargo, los edulcorantes artificiales no tienen este efecto. La experiencia con otras sulfamidas hipoglucemiantes muestra que la hipoglucemia puede reaparecer incluso cuando las medidas tomadas fueron eficaces en un primer momento.

Si el episodio hipoglucémico es grave o prolongado, incluso si se controla temporalmente con la ingesta de azúcar, es necesario un tratamiento médico inmediato o incluso la hospitalización.

##### **Otras reacciones adversas**

Se han comunicado trastornos gastrointestinales, incluyendo dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea y estreñimiento; si esto ocurre pueden evitarse o minimizarse si la gliclazida se toma con el desayuno.

Se han comunicado con menor frecuencia las siguientes reacciones adversas:

- **Reacciones cutáneas y subcutáneas:** Erupción cutánea, prurito, urticaria, angioedema, eritema, erupción maculopapular, reacción ampollar (como el síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y trastornos autoinmunes ampollares) y excepcionalmente, erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)
- **Alteraciones hematológicas:** Las alteraciones hematológicas son raras. Pueden incluir anemia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia. Estas en general revierten con la interrupción del tratamiento.
- **Alteraciones hepato biliares:** Elevación de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasas alcalinas) o hepatitis (casos aislados). Interrumpir el tratamiento si aparece ictericia colestásica. Estos síntomas suelen desaparecer después de interrumpir el tratamiento.
- **Alteraciones oculares:** Pueden aparecer trastornos visuales transitorios, especialmente al inicio del tratamiento, debido a cambios en la glucemia.

##### **Efectos de clase:**

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**  
**DIAMICRON MR 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 60 mg REG. ISP N° 18999**

- Como con otras sulfamidas hipoglucemiantes, se han observado las siguientes reacciones adversas: eritrocitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, pancitopenia, vasculitis alérgica, hiponatremia, niveles elevados de enzimas hepáticas, insuficiencia hepática (colestasis e ictericia) e incluso hepatitis, que remitieron tras la retirada del tratamiento o progresaron a insuficiencia hepática con amenaza vital en casos aislados.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

#### **4.9. Sobredosis**

La sobredosis de sulfamidas hipoglucemiantes puede provocar hipoglucemia.

Los síntomas moderados de hipoglucemia, sin pérdida de conocimiento ni signo neurológico alguno deben corregirse absolutamente con el aporte de glúcidos, el ajuste de la dosis y/o la modificación de la dieta. El control estricto deberá continuar hasta que el médico esté seguro de que el paciente está fuera de peligro.

Son posibles las reacciones hipoglucémicas graves, con coma, convulsiones u otras alteraciones neurológicas, y deben ser tratadas como una urgencia médica que requiere la hospitalización inmediata.

Si se diagnostica o sospecha un coma hipoglucémico, el paciente recibirá una inyección I.V. rápida de 50 ml de solución concentrada de glucosa (20 al 30 %). Esto deberá ir seguido de una perfusión continua de una solución de glucosa más diluida (al 10 %) a una velocidad necesaria para mantener la glucemia por encima de 1 g/l.

Se deberá monitorizar estrechamente al paciente y, en función del estado del paciente después del episodio, el médico decidirá si es necesaria una monitorización posterior.

La diálisis no resulta de utilidad en estos pacientes, debido a la fuerte unión de la gliclazida a las proteínas.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

**Grupo farmacoterapéutico: sulfamida hipoglucemiante - derivado de la urea, código ATC: A10BB09**

#### **Mecanismo de acción**

La gliclazida es una sulfamida hipoglucemiante, fármaco antidiabético oral, que se diferencia de otras sulfamidas por contener un N en el anillo heterocíclico con un enlace endocíclico. La gliclazida reduce la glucemia estimulando la secreción de insulina por las células  $\beta$  de los islotes de Langerhans. El aumento de la secreción de insulina y de péptido C postprandial persiste después de dos años de tratamiento.

Además de estas propiedades metabólicas, la gliclazida tiene propiedades hemovasculares.

#### **Efectos farmacodinámicos**

##### **Efectos sobre la liberación de insulina**

En los diabéticos de tipo 2, la gliclazida restaura el pico precoz de secreción de insulina en respuesta a la ingesta de glucosa y aumenta la segunda fase de la secreción de insulina. Se observa un aumento significativo en la respuesta de la insulina después de la estimulación inducida por una comida o por una absorción de glucosa.

##### **Propiedades hemovasculares**

La gliclazida disminuye la microtrombosis por dos mecanismos que pueden estar implicados en las complicaciones de la diabetes:

- una inhibición parcial de la agregación y adhesión plaquetaria, con una disminución de los marcadores de activación plaquetaria (beta tromboglobulina y tromboxano B<sub>2</sub>);
- un efecto sobre la actividad fibrinolítica del endotelio vascular con un aumento de la actividad del tPA.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

##### **Absorción**

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**  
**DIAMICRON MR 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 60 mg REG. ISP N° 18999**

Tras la administración oral, la concentración plasmática aumenta progresivamente hasta la 6ª hora, para alcanzar una meseta entre la 6ª y la 12ª hora.

La variabilidad intraindividual es baja.

La gliclazida se absorbe totalmente. La ingesta de alimentos no afecta a la velocidad ni a la tasa de absorción.

### **Distribución**

La unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 95%. El volumen de distribución es de unos 30 litros. La toma diaria de una dosis única de DIAMICROM MR60 mg permite mantener una concentración plasmática eficaz de gliclazida durante 24 horas.

### **Biotransformación**

La gliclazida se metaboliza principalmente en el hígado y se excreta fundamentalmente en la orina; menos del 1% se recupera en forma intacta en la orina. No se ha detectado ningún metabolito activo circulante.

### **Eliminación**

La semivida de eliminación de la gliclazida varía entre 12 y 20 horas.

### **Linealidad/No linealidad**

Existe una relación lineal, hasta la dosis de 120 mg, entre la dosis administrada y el área bajo la curva de la concentración plasmática (AUC).

### **Poblaciones especiales**

#### *Pacientes de edad avanzada*

No se ha observado ninguna modificación clínicamente significativa de los parámetros farmacocinéticos en los pacientes de edad avanzada.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad con dosis repetidas y genotoxicidad. No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo.

No han aparecido alteraciones teratógenas en los estudios en animales, pero se observó una disminución del peso fetal en animales que recibieron dosis 25 veces más altas que la dosis máxima recomendada en seres humanos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **Lista de excipientes**

Diamicron 60mg:

Lactosa monohidratada, maltodextrina, hipromelosa, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

### **6.2 Incompatibilidades**

Sin objeto.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Condiciones de almacenamiento: Inferiores a 30°C

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase exterior**

Blister de PVC transparente/aluminio en envases de 10, 30 o 60 comprimidos.



**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**  
**DIAMICRON MR 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 60 mg REG. ISP N° 18999**

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**6.6 Precauciones especiales de eliminación y manipulación**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa vigente.

**BIBLIOGRAFIA:**

**Información científica de**

**Les Laboratoires Servier Francia**

**Fecha de la revisión del texto**

**03.2020**