



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Diaformina Plus 2,5-500mg comprimidos recubiertos

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Glibenclamida	2,5mg		
Metformina clorhidrato	500mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos recubiertos

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Hipoglicemiante en la Diabetes mellitus tipo 2, cuando existe resistencia a la monoterapia

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

1 comprimido recubierto 2-3 veces al día de acuerdo a la respuesta clínica

#### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**b. Dosis Máxima Aprobada:**

**c. En caso de insuficiencia renal:**

**d. En caso de insuficiencia hepática:**

#### **4.3 Vía de Administración:**

Oral

- **RESTRICCIONES DE USO**

#### **4.4 Contraindicaciones:**

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, shock cardiovascular, infarto agudo al miocardio, insuficiencia cardíaca, septicemias, acidosis metabólica aguda o crónica.

#### **4.5 Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencias, ni durante la lactancia a menos que el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso, suspéndase la lactancia materna. Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuertes especializadas antes de asociar este producto con otro fármaco. El reemplazo de la insulina deben hacerse lentamente, su empleo no excluye el régimen dietético

##### **a. Precauciones de empleo:**

Pacientes ancianos con alteración de la función renal y/o hepática por presentar mayor riesgo a desarrollar hipoglicemia. Insuficiencia cardíaca. Cualquier condición que desencadene aumento del metabolismo anaeróbico.

##### **b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

#### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Fesfotazona, sulfonamidas, salicilatos, clofibratos, betabloqueadores, cloranfenicol, dicumarol: Potencian efecto hipoglicemiante de la glibenclamida al aumentar la concentración de fármaco libre. Fenobarbital, rifampicina, alcohol, tiazidas, furosemidas, corticosteroides, anticonceptivos: disminuyen el efecto. Anticoagulantes y vitamina B12 interaccionan con la metformina

#### **4.7 Otras interacciones:**

#### **4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

#### 4.9 Embarazo:

Solo debe usarse si a criterio médico el balance riesgo/beneficio es favorable.

#### 4.10 Lactancia:

Debe suspenderse la lactancia de ser imprescindible el uso del producto

#### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

#### 4.12 Reacciones Adversas:

Trastornos gastrointestinales transitorios (diarrea, dolor abdominal), sabor metálico, náusea y vómito. Reacción de hipersensibilidad

#### 4.13 Sobredosis:

##### Tratamiento:

##### a. Tratamiento Adultos:

##### b. Tratamiento Niños:

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

#### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Hipoglicemiantes orales

Código ATC: A10BA02-A10BB01

#### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

#### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Celulosa microcristalina, estearato de magnesio, povidona k-90, almidón pregelatinizado, lactosa anhidra DT.

Recubrimiento: opadry blanco Y-1-18128-A, polietilenglicol 6000, laca aluminica amarillo quinoleínica CIN° 47005 D&C N°10,

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC /Aclar incoloro/foil aluminio

#### a. Medida Dispensadora:

N/A

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

10,20,30 comprimidos recubiertos

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

1,2,4,5 comprimidos recubiertos

### 6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Galien S.A. (Montevideo- Uruguay), telf: 598-2-513-0505

## 8. REPRESENTANTE:

Laboratorios KLinós C.A, 2da. Avenida de Campo Alegre, Torre Credival, Mezanina. Campo Alegre.



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Municipio Chacao. Estado Miranda. Telf: 7007693

**9. FABRICANTE:**

Roemmers S.A. (Montevideo- Uruguay), telf: 598-2-513-0505

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Roemmers S.A. (Montevideo- Uruguay), telf: 598-2-513-0505

**11. PROPIETARIO:**

Laboratorios Galien S.A. (Montevideo- Uruguay), telf: 598-2-513-0505

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.34.053

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

04/03/05

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

03/11/2008

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**