



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 850mg comprimidos de liberación prolongada

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Metformina clorhidrato	850mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos liberación prolongada

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Diabetes mellitus tipo II. Hipoglicemiante oral.

4.2 Posologías Aprobadas:

500 mg a 850 mg 2 ó 3 veces al día.

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:

Dosis max: 2550 mg/día.

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Acidosis de cualquier etiología, discracia sanguínea, ictericia e insuficiencia hepática y/o renal aguda

4.5 Advertencias:

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso, suspéndase temporalmente la lactancia o mientras dure el tratamiento. Este producto no puede ser usado en todas las formas de Diabetes ni es de valor en la acidosis diabética. Su empleo no excluye el régimen dietético ni los demás controles indicados por el médico. En caso de presentarse temblor, sudoración, visión borrosa y debilidad, suspéndase su uso y consulte al médico

a. Precauciones de empleo:

Se recomienda que al inicio del tratamiento se realicen controles diarios y luego semanales de la glicemia y cuerpos cetónicos. El reemplazo de insulina por metformina debe hacerse lento y progresivo de acuerdo a la respuesta del paciente. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o cualquier condición que desencadene aumento del metabolismo anaeróbico.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Fenilbutazona, sulfonamidas, salicilatos, betabloqueantes, cloramfenicol, fenobarbital, alcohol, diuréticos, corticoides y anticonceptivos orales.

4.7 Otras interacciones:



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

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

Contraindicado a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable

4.10 Lactancia:

De ser imprescindible su uso deberá suspenderse temporalmente la lactancia

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Nauseas, vómito, sabor metálico, dolor abdominal y diarrea. Metabólico:
Acidosis láctica

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Hipoglicemiantes orales

Código ATC: A10BA02

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:



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. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Estearato de magnesio, povidona, almidon pregelatinizado, crospovidona, hidroxipropilmetilcelulosa.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC /Foil Aluminio

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

15,20,30 comprimidos recubiertos

a. Muestras Medicas Aprobadas:

2,4,8,10 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) 5982-5130505

8. REPRESENTANTE:



**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

Laboratorios KLinós C.A., 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre.
Municipio Chacao. Estado Miranda. telf: 7007693

9. FABRICANTE:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) 5982-5130505

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) 5982-5130505

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Galien S.A. (Montevideo- Uruguay) 5982-5130505

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.31.005

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

07/04/2000

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

03/11/2008

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: