

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DIAMICRON MR 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 60 mg

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**DIAMICRON MR 60 mg, comprimido ranurado de liberación prolongada****2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

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

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 insulín 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**

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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
UNILINA MULTIMILACIONES

17 JUL 2018

N° Ref.:

MT980379/18

N° Registro:

F-18.999/16

Firma Profesional:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DIAMICRON MR 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 60 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 DIAMICRON MR 60 mg permite la flexibilidad necesaria para conseguir la dosis a administrar.

Reemplazo de DIANORMAX 80 mg, comprimidos por DIAMICRON MR 60 mg, comprimidos ranurados de liberación prolongada

1 comprimido de DIANORMAX 80 mg es comparable a 30 mg de la formulación de liberación prolongada (es decir, medio comprimido de DIAMICRON MR 60 mg). En consecuencia, el reemplazo se puede llevar a cabo con una cuidadosa monitorización sanguínea.

Reemplazo de otro antidiabético oral por DIAMICRON MR 60 mg

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

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

Poblaciones especiales**Pacientes de edad avanzada**

DIAMICRON 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 DIAMICRON MR 60 mg en niños y adolescentes.

No hay datos disponibles en niños.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DIAMICRON MR 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 60 mg****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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DIAMICRON MR 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 60 mg

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 fluoroquinolonas al mismo tiempo.

Pruebas de laboratorio

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.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DIAMICRON MR 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 60 mg

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 H₂, IMAO (inhibidores de la monoaminooxidasa), 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 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...)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DIAMICRON MR 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 60 mg

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

DIAMICRON MR 60 mg 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 DIAMICRON 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DIAMICRON MR 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 60 mg

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 y la necrólisis epidérmica tóxica) 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 hepatobiliares:** Elevación de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina) 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:

- 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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DIAMICRON MR 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 60 mg**

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 β 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.

Eficacia clínica y seguridad**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_2);
- un efecto sobre la actividad fibrinolítica del endotelio vascular con un aumento de la actividad del tPA.

5.2. Propiedades farmacocinéticas**Absorción**

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 DIAMICRON 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DIAMICRON MR 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 60 mg

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 carcinogenia 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**

~~Lactosa monohidratada, maltodextrina, hipromelosa, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.~~ De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

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

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

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**