

## Prospecto: información para el usuario

### Dianben 850 mg comprimidos recubiertos con película hidrocloruro de metformina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Dianben y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dianben
3. Cómo tomar Dianben
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dianben
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Dianben y para qué se utiliza

Dianben contiene metformina, un medicamento para tratar la diabetes. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados biguanidas.

La insulina es una hormona producida por el páncreas que hace que su cuerpo capte glucosa (azúcar) de la sangre. Su organismo utiliza la glucosa para producir energía o la almacena para uso futuro.

Si usted tiene diabetes, su páncreas no elabora suficiente insulina o su organismo no puede utilizar adecuadamente la insulina que produce. Esto causa niveles altos de glucosa en la sangre. Dianben ayuda a reducir su glucosa en sangre a un nivel lo más normal posible.

Si es un adulto con sobrepeso, tomar Dianben durante un tiempo prolongado también ayuda a reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la diabetes. Dianben se asocia a un mantenimiento del peso corporal o a una ligera disminución del mismo.

Dianben se emplea para tratar a los pacientes con diabetes de tipo 2 (también llamada “diabetes no insulino dependiente”) cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no son suficientes para controlar sus niveles de glucosa en sangre. Se utiliza especialmente en los pacientes con sobrepeso.

Los adultos pueden tomar Dianben solo o junto a otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos administrados por vía oral o insulina).

Los niños de 10 años y mayores, y los adolescentes pueden tomar Dianben solo o junto con insulina.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dianben

##### No tome Dianben

- Si es alérgico (hipersensible) a la metformina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si tiene problemas de hígado
- Si tiene una reducción grave de la función renal;
- Si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver “Riesgo de acidosis láctica” a continuación) o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas “cuerpos cetónicos” se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un pre-coma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual.
- Si ha perdido mucha agua de su organismo (deshidratación), por ejemplo a causa de una diarrea de larga duración o intensa, o si ha vomitado varias veces seguidas. La deshidratación puede desencadenar en problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones”).
- Si sufre una infección grave, por ejemplo, una infección que afecte a sus pulmones, a los bronquios o a los riñones. Las infecciones graves pueden desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones”).
- Si recibe tratamiento para la insuficiencia cardíaca aguda o si ha sufrido recientemente un infarto, si tiene problemas graves de circulación (como shock) o si tiene dificultades para respirar. Esto puede dar lugar a una falta de oxigenación en los tejidos, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver abajo “Advertencias y precauciones”).
- Si bebe mucho alcohol.

Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Asegúrese de consultar a su médico si

- necesita una exploración como una radiografía o un escáner que suponga la inyección en sangre de medios de contraste que contengan yodo.
- necesita una intervención quirúrgica mayor.

Debe dejar de tomar Dianben durante un determinado período de tiempo, antes y después de la exploración o de la intervención quirúrgica. Su médico decidirá si necesita algún otro tratamiento durante este tiempo. Es importante que siga con precisión las instrucciones de su médico.

## Advertencias y precauciones

### Riesgo de acidosis láctica.

Dianben puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).

Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

**Deje de tomar Dianben durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación** (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

**Deje de tomar Dianben y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.**

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- vómitos

- dolor de estómago (dolor abdominal)
- calambres musculares
- sensación general de malestar, con un cansancio intenso
- dificultad para respirar
- reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar Dianben mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Dianben y cuándo reiniciarlo.

Dianben por sí solo no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si usted toma Dianben junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas), existe un riesgo de hipoglucemia. Si usted presenta síntomas de hipoglucemia, como debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse, por lo general, resulta útil comer o beber algo que contenga azúcar.

Durante el tratamiento con Dianben, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

### **Otros medicamentos y Dianben**

Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de tomar Dianben antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Dianben y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de Dianben. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos)
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib)
- ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II)
- agonistas beta-2, como salbutamol o terbutalina (usados para tratar el asma)
- corticosteroides (usados para tratar varias afecciones, como la inflamación intensa de la piel o el asma)
- medicamentos que pueden alterar la cantidad de Dianben en su sangre, especialmente si padece una reducción de su función renal (tales como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).

- otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes.

### **Toma de Dianben con alcohol**

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma Dianben, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”).

### **Embarazo y lactancia**

Durante el embarazo, necesita insulina para tratar la diabetes que padece. Informe a su médico si está embarazada, si cree que pueda estarlo o si planea estarlo, para que pueda cambiar su tratamiento. No se recomienda tomar este medicamento si está dando el pecho o si planea darle el pecho a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dianben por sí solo no causa hipoglucemia (una concentración demasiado baja de glucosa en la sangre). Esto significa que no afectará a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sin embargo, tenga especial cuidado si toma Dianben junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que puedan causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas). Los síntomas de la hipoglucemia incluyen debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia cardiaca, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse. No conduzca ni utilice máquinas si empieza a sentir estos síntomas.

## **3. Cómo tomar Dianben**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

Dianben no puede reemplazar los beneficios de un estilo de vida sano. Continúe siguiendo cualquier consejo acerca de la dieta que su médico le haya dado y practique ejercicio con regularidad.

### **Dosis recomendada**

Los niños de 10 años y mayores y los adolescentes comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de Dianben una vez al día. La dosis diaria máxima es de 2000 mg divididos en 2 ó 3 tomas. El tratamiento de niños entre 10 y 12 años está sólo recomendado bajo consejo específico de su médico, ya que la experiencia clínica en este grupo de pacientes es limitada.

Los adultos comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de Dianben, dos o tres veces al día. La dosis máxima diaria es de 3000 mg divididos en 3 tomas.

Si usted tiene una función renal reducida, su médico le puede recetar una dosis menor.

Si se administra también insulina, su médico le indicará cómo comenzar a tomar Dianben.

### **Monitorización**

- Su médico realizará análisis de glucosa en sangre regularmente adaptará su dosis de Dianben a sus niveles de glucosa en la sangre. Asegúrese de hablar regularmente con su médico. Esto es particularmente importante para niños, adolescentes, o si es una persona de edad avanzada.
- Su médico también comprobará, por lo menos una vez al año, cómo funcionan sus riñones. Puede necesitar revisiones más frecuentes si es una persona de edad avanzada o si sus riñones no funcionan normalmente.

### **Cómo tomar Dianben**

Tome Dianben con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten a su digestión. No muerda ni mastique los comprimidos. Trague cada comprimido con un vaso de agua.

- Si toma una dosis al día, tómela por la mañana (en el desayuno).

- Si toma dos dosis al día, tómelas por la mañana (desayuno) y por la noche (cena).
- Si toma tres dosis al día, tómelas por la mañana (desayuno), al mediodía (almuerzo) y por la noche (cena).

Si, después de algún tiempo, cree que el efecto de Dianben es demasiado intenso o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Dianben del que debe**

Si usted ha tomado más Dianben del que debe, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos como vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con retortijones, una sensación de malestar general con cansancio intenso y dificultad para respirar. Síntomas adicionales pueden ser una disminución en la temperatura corporal y de la frecuencia cardíaca. **Si experimenta alguno de estos síntomas, debe buscar atención médica inmediata ya que la acidosis láctica puede derivar en un coma. Deje de tomar Dianben inmediatamente y póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano enseguida.**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Dianben**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora normal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Dianben puede causar un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 persona de cada 10.000), pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”), Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar Dianben y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

#### **Efectos adversos muy frecuentes (que afecta a más de 1 persona de cada 10):**

- problemas digestivos, como náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago (dolor abdominal) y pérdida del apetito. Estos efectos adversos ocurren con mayor frecuencia al comienzo del tratamiento con Dianben. Repartir las dosis durante el día y tomar Dianben durante o inmediatamente después de una comida puede ayudar a reducir estos efectos adversos. **Si los síntomas continúan, deje de tomar Dianben y consulte a su médico.**

#### **Efectos adversos frecuentes (que afecta a menos de 1 de cada 10 personas):**

- cambios en el sentido del gusto.

#### **Efectos adversos muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas):**

- acidosis láctica. Es una complicación muy rara pero grave, sobre todo si sus riñones no funcionan adecuadamente  
Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos (ver sección “Advertencias y precauciones”).
- alteraciones en las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado; esto puede causar cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, con o sin un tono amarillento de la piel o del blanco de los ojos). Si esto le ocurre, **deje de tomar Dianben y hable con su médico.**
- reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picor o una erupción con picor (urticaria).

- concentración baja de vitamina B12 en la sangre.

### **Niños y adolescentes**

Los datos limitados en niños y adolescentes mostraron que los efectos adversos fueron similares en naturaleza y severidad a los observados en adultos.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Dianben**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Si un niño es tratado con Dianben, se aconseja a los padres y cuidadores que supervisen cómo se utiliza este medicamento.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Dianben**

- El principio activo es hidrocloreto de metformina. Un comprimido recubierto con película de Dianben 850 mg contiene 850 mg de hidrocloreto de metformina, correspondiente a 662,9 mg de metformina base.
- Los demás componentes son povidona K 30, estearato de magnesio e hipromelosa.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Dianben 850 mg comprimidos recubiertos de película son blancos, circulares y convexos.

Los comprimidos se entregan en envases blister de 1 (x100), 8, 9, 10, 14, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 300, 600 ó 1000 comprimidos, y en frascos de plástico con tapón a prueba de niños de 30, 60, 200, 300 ó 600 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Merck Santé s.a.s.  
37 Rue Saint Romain  
F-69008 Lyon  
Francia

### **Responsable de la fabricación**

Merck Santé s.a.s.  
2 rue du Pressoir Vert  
45400 Semoy  
Francia

o

Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt  
Alemania

o

Merck, S.L.  
Polígono Merck  
08100 Mollet del Vallés  
(Barcelona)  
España

o (sólo para Grecia)

N. Petsiavas S.A.  
Agion Anargiron 21, Kaliftaki  
Kato Kifisia Attiki 14564  
Grecia

o

Famar Lyon  
29 avenue Charles de Gaulle  
69230 Saint-Genis Laval  
Francia

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Merck, S.L.  
María de Molina, 40  
28006 Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Dianben: España

Glucophage: Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Francia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia, Reino Unido

Merckformin: Hungría

Risidon: Portugal

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2016**

### **Otras fuentes de información**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>