

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Dianben 850 mg polvo para solución oral en sobres** hidrocloruro de metformina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.**

- 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 insulínica”) 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 o problemas de riñón (tasa de filtrado glomerular por debajo de 45 ml/min).
- Si padece diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (niveles altos de glucosa en sangre), náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida rápida de peso o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el cual unas sustancias llamadas “cuerpos cetónicos” se acumulan en la sangre y pueden provocar un pre-coma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia u olor inusual a frutas en el aliento.
- Si ha perdido mucho 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 abajo “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 abajo “Advertencias y precauciones”).
- Si recibe tratamiento para la insuficiencia cardiaca 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**

#### **Por favor, tenga en cuenta el siguiente riesgo específico de acidosis láctica.**

Dianben puede causar una complicación muy rara pero grave, llamada acidosis láctica, sobre todo si sus riñones no funcionan adecuadamente. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se incrementa en los casos de diabetes no controlada, ayuno prolongado o ingesta de alcohol, falta de líquido en el cuerpo (deshidratación) debido a una diarrea grave o vómitos, problemas de hígado y cualquier otra condición médica en la que alguna parte del cuerpo sea privada de aporte de oxígeno (como enfermedad aguda grave de corazón).

Es importante que cumpla con las tomas prescritas, las instrucciones de dieta y su programa de ejercicio regular porque le pueden reducir el riesgo de acidosis láctica.

El inicio de una acidosis láctica puede ser imperceptible y los síntomas pueden ser inespecíficos como vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con retortijones, una sensación general de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. Síntomas adicionales pueden ser una disminución en la temperatura corporal y frecuencia cardiaca. **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.**

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.

### **Otros medicamentos y Dianben**

Si necesita una inyección en sangre de medios de contraste que contengan yodo, por ejemplo, para exploraciones como radiografías o un escáner, **debe dejar de tomar Dianben durante un tiempo determinado, antes y después (al menos 48h) de la exploración** (consulte “Asegúrese de consultar a su médico si”, más arriba).

Informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos y Dianben al mismo tiempo. Puede necesitar análisis de glucosa en sangre más frecuentes o su médico puede ajustar la dosis de Dianben:

- diuréticos (usados para eliminar agua del organismo al producir más orina)
- 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)
- otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes.

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Toma de Dianben con alimentos y bebidas**

No beba alcohol cuando tome este medicamento. El alcohol puede aumentar el riesgo de acidosis láctica, especialmente si usted sufre problemas de hígado o si está desnutrido. Esto también se aplica a los medicamentos que contienen alcohol.

### **Embarazo y lactancia**

Durante el embarazo, necesita insulina para tratar la diabetes que padece. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

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 cardíaca, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse. No conduzca ni utilice máquinas si empieza a sentir estos síntomas.

### **Información importante acerca de algunos de los ingredientes de Dianben polvo**

Dianben polvo para solución oral contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina.

Si tiene fenilcetonuria (un trastorno hereditario raro que incapacita a su organismo a utilizar fenilalanina), Dianben polvo para solución oral puede ser nocivo para usted. Hable con su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

### 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.

#### La dosis recomendada es

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 tres tomas.

En pacientes con alteración renal con una tasa de filtrado glomerular entre 45 y 60 ml/min, la dosis de inicio es de 500 mg o 850 mg de hidrocloreto de metformina, una vez al día. La dosis máxima es de 1.000 mg al día, divididos en 2 tomas. La función renal debe ser estrechamente controlada (cada 3-6 meses).

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.

Vierta el polvo en un vaso y añada 150 ml de agua para obtener una solución de transparente a ligeramente turbia. Debe tomar la solución inmediatamente después de la preparación. En caso necesario, se podrá remover la solución.

- 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 contacte 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 sufren.

##### **Acidosis láctica**

La acidosis láctica es un efecto secundario muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) pero grave, sobre todo si sus riñones no funcionan adecuadamente. Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos como vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con retortijones, una sensación general de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. Síntomas adicionales pueden ser una disminución en la temperatura corporal y frecuencia cardiaca. **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 contacte con su médico o con el hospital más cercano enseguida.**

##### **Función hepática**

Las alteraciones en las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado; que puede causar cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, con o sin un tono amarillento de la piel o del blanco de los ojos) son efectos secundarios muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes). Si esto le ocurre, **deje de tomar Dianben y hable con su médico.**

##### **Problemas digestivos**

Los problemas digestivos, como náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago (dolor abdominal) y pérdida del apetito son efectos secundarios muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes). 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** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- cambios en el sentido del gusto.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- 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 secundarios fueron similares en

naturaleza y gravedad 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.

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 hidrocloreuro de metformina. Cada sobre contiene 850 mg de hidrocloreuro de metformina, correspondiente a 662,9 mg de metformina base.
- Los demás componentes son acesulfamo de potasio, aspartamo (E951), ácido cítrico anhidro, eritritol, almidón de maíz, pullulan PI-20.

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

Dianben 850 mg es un polvo para solución oral en sobres; el polvo es blanco e inodoro. Cada envase contiene 20, 30 ó 60 sobres unidos.

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  
69008 Lyon  
Francia

##### **Responsable de la fabricación**

Merck, S.L.  
Polígono Merck, 08100,

Mollet del Vallés (Barcelona)  
España

o

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

Risidon: Portugal

Glucophage: Chipre, República Checa, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Malta.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2014**

### **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>.