



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

**DISPOSICIÓN N° 2353**

**BUENOS AIRES, 21 ABR 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017586-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIABEN P / PIOGLITAZONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 15 mg; 30 mg; 45 mg, aprobada por Certificado N° 56.051.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

## DISPOSICIÓN Nº 2353

Que a fojas 110 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada DIABEN P / PIOGLITAZONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 15 mg; 30 mg; 45 mg, aprobada por Certificado Nº 56.051 y Disposición Nº 0369/11, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y.A., cuyos textos constan de fojas 55 a 99 (prospectos) y 46 a 54 (información para el paciente).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0369/11 los prospectos autorizados por las fojas 55 a 69 y la información para el paciente autorizada por las fojas 46 a 48, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

2019 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 2353

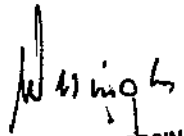
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.051 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017586-13-1

DISPOSICIÓN N° 2353

nc

  
OTTO A. ORSINGER  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~2.3.5.3~~.... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.051 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DIABEN P / PIOGLITAZONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 15 mg; 30 mg; 45 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0369/11.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020430-10-1.-

5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0369/44.-	Prospectos de fs. 55 a 99, e información para el paciente de fs. 46 a 54, corresponde desglosar de fs. 55 a 69 y 46 a 48.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y.A., Titular del Certificado de

Handwritten signature



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Autorización Nº 56.051 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del  
mes de.....**21** **ABR** 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-017586-13-1

DISPOSICIÓN Nº

**2353**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
DIABEN P, Pioglitazona 15 mg, 30 mg y 45 mg, comprimidos  
Proyecto de Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**DIABEN P  
PIOGLITAZONA**

**ORIGINAL**

Comprimidos

**2353**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**FÓRMULA:**

Cada comprimido de DIABEN P 15 mg contiene:

Cada comprimido contiene: Clorhidrato de Pioglitazona 16.53 mg (equivalente a 15 mg de Pioglitazona)

**Excipientes:** Lactosa flujo mejorado 47.47 mg, celulosa microcristalina 30 mg, almidón glicolato sódico 5 mg, Estearato de magnesio 1.0 mg.

Cada comprimido de DIABEN P 30 mg contiene:

Cada comprimido contiene: Clorhidrato de Pioglitazona 33.06 mg (equivalente a 30 de Pioglitazona)

**Excipientes:** Lactosa flujo mejorado 94.94 mg, celulosa microcristalina 60 mg, almidón glicolato sódico 10 mg, Estearato de magnesio 2.0 mg.

Cada comprimido de DIABEN P 45 mg contiene:

Cada comprimido contiene: Clorhidrato de Pioglitazona 49.59 mg (equivalente a 45 mg de Pioglitazona)

**Excipientes:** Lactosa flujo mejorado 142.41 mg, celulosa microcristalina 90 mg, almidón glicolato sódico 15 mg, Estearato de magnesio 3.0 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Es un agente hipoglucemiante oral la familia de las Tiazolidinadionas; código ATC: A10 BG 03.

**INDICACIONES**

Diaben P está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2:

En **monoterapia**

- En pacientes (particularmente aquéllos con sobrepeso), en los que no se logra un control adecuado con dieta y ejercicio y que no pueden recibir metformina por contraindicaciones o

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI: 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ISAAC J. NISENBALM  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
M.T. PROF. 9313



intolerancia.

**ORIGINAL**

2353

En **doble terapia oral** en combinación con

- Metformina, en pacientes (particularmente aquéllos con sobrepeso) con un control glucémico inadecuado independientemente de la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia.
- Una sulfonilurea, sólo en pacientes que presentan intolerancia a la metformina o en los que la metformina esté contraindicada, y en los que no se logra un control glucémico adecuado independientemente de la dosis máxima tolerada de sulfonilurea en monoterapia.

En **triple terapia oral** en combinación con

- Metformina y una sulfonilurea, en pacientes (particularmente aquéllos con sobrepeso), con un control glucémico inadecuado, a pesar de la doble terapia oral.

Diaben P también está indicada en combinación con insulina para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en los que el tratamiento con insulina no permite un control glucémico adecuado, y en los que no es apropiado el uso de metformina debido a contraindicaciones o intolerancia.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

### Mecanismo de acción:

Los efectos de la pioglitazona pueden producirse a través de una reducción de la resistencia a la insulina. Parece que la pioglitazona ejerce su acción al activar receptores nucleares específicos (receptor gamma activado por un proliferador de peroxisoma) produciendo un aumento de la sensibilidad a la insulina de las células del hígado, del tejido adiposo y del músculo esquelético en animales. Se ha demostrado que el tratamiento con pioglitazona reduce la producción de glucosa hepática y aumenta la utilización de glucosa periférica en casos de resistencia a la insulina. El control glucémico en ayunas y postprandial mejora en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. La mejora del control glucémico se asocia con una reducción de las concentraciones plasmáticas de insulina, tanto en ayunas como posprandiales.

El análisis HOMA muestra que la pioglitazona mejora la función de la célula beta además de aumentar la sensibilidad a la insulina. Ensayos clínicos a dos años han indicado el mantenimiento de este efecto.

En ensayos clínicos a un año, la pioglitazona produjo de forma consistente una reducción significativa en la tasa de albumina/creatinina en comparación con los valores iniciales.

Se estudió el efecto de la pioglitazona (45 mg en monoterapia frente a placebo) en un pequeño ensayo de 18 semanas de duración en diabéticos tipo 2. Se asoció la pioglitazona con un aumento significativo de peso. La grasa visceral disminuyó significativamente, mientras que se

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. *Maria Bernardo Belay*  
Apoderada  
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ISAAC J. NISENBAL  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. PRCF. 9313

producía un aumento de la masa grasa extra abdominal. Cambios similares en la distribución de la grasa corporal por pioglitazona se vieron acompañados por una mejoría de la sensibilidad insulínica. En la mayor parte de los ensayos clínicos se observó, en comparación con placebo, una reducción del total de los triglicéridos plasmáticos y de los ácidos grasos libres, así como un aumento de las concentraciones de colesterol HDL, con pequeños aumentos aunque no clínicamente significativos de los niveles de colesterol LDL.

2353


En ensayos clínicos de dos años de duración, la pioglitazona redujo los triglicéridos plasmáticos totales y los ácidos grasos libres y aumentó los niveles del colesterol HDL en comparación con placebo, metformina o gliclazida. La pioglitazona no produjo aumentos estadísticamente significativos en el colesterol LDL en comparación con placebo, mientras que se observaron reducciones con metformina y gliclazida. En un ensayo de 20 semanas, pioglitazona redujo los triglicéridos en ayunas, además de reducir la hipertrigliceridemia postprandial a través de un efecto tanto en los triglicéridos absorbidos como en los sintetizados en el hígado. Estos efectos fueron independientes de los efectos sobre la glicemia y las diferencias fueron estadísticamente significativas respecto a los efectos de glibenclámina. En el estudio PROactive, en el que se valoraron variables cardiovasculares, se aleatorizaron 5238 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad macrovascular importante previa para recibir pioglitazona o placebo junto con sus tratamientos antidiabético y cardiovascular preexistentes durante un tiempo de hasta 3,5 años. La población del estudio tenía una edad media de 62 años; la duración media de la diabetes fue de 9,5 años. Aproximadamente un tercio de los pacientes estaba recibiendo insulina en combinación con metformina y/o una sulfonilurea. Para poder ser incluidos en el estudio, los pacientes debían haber presentado una o más de los siguientes criterios de inclusión: infarto de miocardio, ictus, intervención cardiaca percutánea o injerto de bypass coronario, síndrome coronario agudo, enfermedad arterial coronaria o enfermedad arterial periférica oclusiva. Casi la mitad de los pacientes presentaba infarto de miocardio previo y aproximadamente el 20 % había tenido un ictus.

Aproximadamente la mitad de la población del estudio presentaba al menos dos de los criterios de inclusión en cuanto a su historia cardiovascular. Casi todos los sujetos (95 %) estaban recibiendo medicación cardiovascular (betabloqueantes, IECA, antagonistas de angiotensina II, bloqueantes de canales de calcio, nitratos, diuréticos, aspirina, estatinas, fibratos).

Aunque el estudio no logró alcanzar su objetivo primario, que era una variable compuesta de mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio no mortal, ictus, síndrome coronario agudo, amputación importante de miembro inferior, revascularización coronaria y revascularización de miembro inferior, los resultados sugieren que no existe motivo de preocupación sobre los efectos cardiovasculares a largo plazo relacionados con el uso de pioglitazona. Sin embargo, incrementó la incidencia de edema, aumento de peso e insuficiencia cardiaca. No se observó aumento de mortalidad por insuficiencia cardiaca.



Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Beluy  
Apoderada  
DNI 29378925



S.A.C.I.F. y A.  
AG. J. NISBENBAUM  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. PROF. 9313



**ORIGINAL**  
**2353**

## FARMACOCINETICA

### **Absorción:**

Después de su administración oral, la pioglitazona se absorbe rápidamente, y las concentraciones plasmáticas máximas de pioglitazona inalterada se alcanzan habitualmente a las dos horas de la administración. Se observaron aumentos proporcionales de la concentración plasmática para dosis de entre 2 mg y 60 mg. El estado estable se consigue después de cuatro a siete días de dosificación. La dosificación repetida no produce acumulación ni del compuesto ni de los metabolitos. La ingesta de alimentos no influye en la absorción. La biodisponibilidad absoluta es superior al 80%.

### **Distribución:**

El volumen estimado de distribución en humanos es de 0,25 l/kg.

La pioglitazona y todos sus metabolitos activos están ampliamente unidos a las proteínas plasmáticas (> 99 %).

### **Metabolismo:**

La pioglitazona se metaboliza principalmente en el hígado mediante la hidroxilación de los grupos metileno alifáticos. Esto se produce principalmente por medio del citocromo P450 2C8, aunque también pueden intervenir en menor escala otras isoformas. De los seis metabolitos identificados, tres son activos (M-II, M-III y M-IV). La pioglitazona y el metabolito M-III contribuyen de una forma similar a la eficacia, si se tiene en cuenta su actividad en cuanto a concentración y a unión a proteínas.

Basándose en esto, el M-IV es aproximadamente tres veces más eficaz que la pioglitazona. La eficacia relativa del M-II es mínima.

En los estudios *in vitro* no se han encontrado evidencias de que la pioglitazona inhiba ninguno de los subtipos del citocromo P450. En humanos, no se ha demostrado inducción de los principales isoenzimas P450 inducibles, 1A, 2C8/9 y 3A4. Los estudios sobre interacciones han demostrado que la pioglitazona no afecta de forma relevante ni a la farmacocinética ni a la farmacodinamia de la digoxina, warfarina, fenprocumón y metformina. Se ha notificado que la administración conjunta de pioglitazona con gemfibrozilo (un inhibidor del citocromo P450 2C8) o con rifampicina (un inductor del citocromo P450 2C8) origina un incremento o disminución, respectivamente, de las concentraciones plasmáticas de pioglitazona .

### **Eliminación:**

En humanos, tras la administración por vía oral de pioglitazona radiomarcada, la mayor parte de la dosis marcada se recuperó en las heces (55%) y en menor medida en la orina (45%). En

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Bela;  
Apoderada  
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ISAAC J. NISENBAUM  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. PROF. 9313



animales, sólo se pudo detectar una pequeña cantidad de pioglitazona inalterada en orina o en heces. La semivida media de eliminación plasmática de la pioglitazona inalterada, en humanos es de cinco a seis horas, siendo para el total de sus metabolitos activos de 16 a 23 horas.

2353

**Personas de edad avanzada:**

Los parámetros farmacocinéticos en estado estable son similares en personas de 65 años o más y en individuos jóvenes.

**Pacientes con insuficiencia renal:**

En pacientes con insuficiencia renal, las concentraciones plasmáticas de pioglitazona y sus metabolitos son menores que las observadas en individuos con la función renal normal, sin embargo, el aclaramiento oral del fármaco parental es similar. Por tanto, la concentración de pioglitazona libre (sin unión) permanece inalterada.

**Pacientes con insuficiencia hepática:**

La concentración plasmática total de pioglitazona no se modifica, pero aumenta el volumen de distribución. Por lo tanto, se reduce el aclaramiento intrínseco junto con una fracción superior de la pioglitazona no unida.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**Posología/Modo de administración**

**El manejo de la terapia antidiabética es personalizado.**

1-Los comprimidos de Diaben P se toman, por vía oral, una vez al día, con o sin comida.

2-Diaben P puede iniciarse con 15 mg ó 30 mg una vez al día. La dosis puede incrementarse hasta 45 mg una vez al día.

En combinación con insulina, se puede continuar con la dosis actual de insulina tras iniciar tratamiento con Diaben P. Si los pacientes experimentan hipoglucemia, se debe disminuir la dosis de insulina.

**Uso en pacientes de edad avanzada:**

No es necesario hacer ningún ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

**Uso en pacientes con insuficiencia renal:**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina >4 ml/min). No se dispone de información sobre el uso de pioglitazona en pacientes dializados; por esta razón no se debe usar en estos pacientes.

**Uso en pacientes con insuficiencia hepática:**

No se debe usar Diaben P en pacientes con insuficiencia hepática.

**Uso en niños y adolescentes:**

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Acreditada  
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ISAAC J. NISENBAUM  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. PROF. 9313



No se dispone de información sobre el uso de pioglitazona en pacientes de menos de 18 años; por esta razón no se recomienda su uso en este grupo.

2353

### CONTRAINDICACIONES

Diaben P está contraindicada en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes;
- Insuficiencia cardíaca o historial de insuficiencia cardíaca (NYHA, grado I a IV);
- Insuficiencia hepática;
- Cetoacidosis diabética.
- Cáncer de vejiga.

### ADVERTENCIAS

#### **Retención hídrica e insuficiencia cardíaca:**

Los pacientes a quienes se les administra Diaben P requieren un monitoreo continuo de los profesionales de la salud para detectar la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca (incluyendo aumento rápido y excesivo de peso, disnea y edema) luego del inicio de la terapia y/o al aumentar la dosis. En caso de que se presenten estos síntomas, deben recibir el manejo adecuado para la insuficiencia cardíaca. Deberá considerarse la reducción de la dosis y/o la suspensión de la droga.

La pioglitazona puede producir retención hídrica de fluidos; esto puede exacerbar o precipitar la insuficiencia cardíaca. Cuando se traten pacientes que presenten al menos un factor de riesgo para desarrollar insuficiencia cardíaca congestiva (por ej. infarto de miocardio previo o enfermedad arterial coronaria sintomática), los médicos deben comenzar con la dosis disponible más baja y aumentar la dosis gradualmente. Se deben controlar los signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, aumento de peso o edema, especialmente en casos con disminución de la reserva cardíaca. Después de la comercialización se han notificado casos de insuficiencia cardíaca cuando se usó pioglitazona en combinación con insulina o en pacientes con historial de insuficiencia cardíaca; se debe controlar la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema en los pacientes cuando se utilice pioglitazona en combinación con insulina. Como insulina y pioglitazona están asociados a la retención hídrica, su administración concomitante puede aumentar el riesgo de edema.

Se debe interrumpir el tratamiento con Diaben P si se produce cualquier empeoramiento de la función cardíaca. Se ha realizado un estudio con pioglitazona en el que se valoraron variables cardiovasculares en pacientes menores de 75 años con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad macrovascular importante previa. Se añadió pioglitazona o placebo a los tratamientos antidiabético y cardiovascular previos durante un tiempo de hasta 3,5 años. Este estudio mostró

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.U.  
ISAAC J. NISENBY  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. PROF. 9313



un aumento en los casos de insuficiencia cardiaca aunque no supuso un aumento de la mortalidad en este estudio. Se debe tener precaución en los pacientes mayores de 75 años debido a la experiencia limitada en este grupo de pacientes.

**Monitorización de la función hepática:**

En raras ocasiones, después de la comercialización, se han notificado casos de disfunción hepatocelular. Por esta razón, se recomienda realizar determinaciones periódicas de las enzimas hepáticas a los pacientes tratados con pioglitazona. En todos los pacientes, antes de comenzar el tratamiento con Diaben P, se deben revisar los enzimas hepáticos. No se debe empezar el tratamiento con Diaben P en pacientes que presenten elevación de los enzimas hepáticos en su situación basal (ALT 2,5 veces por encima del límite superior de la normalidad) o que presenten evidencia de enfermedad hepática.

Una vez iniciado el tratamiento con Diaben P, se recomienda monitorizar los enzimas hepáticos periódicamente en base al juicio clínico. Si, durante el tratamiento con Diaben P, los niveles de ALT aumentan hasta tres veces el límite superior de la normalidad, se debe volver a determinar los niveles de enzimas hepáticos tan pronto como sea posible. Se debe suspender el tratamiento cuando los niveles de ALT permanezcan por encima de tres veces el límite superior de la normalidad. Se deben determinar los enzimas hepáticos cuando el paciente presente síntomas que sugieran disfunción hepática, tales como náuseas inexplicadas, vómitos, dolor abdominal, fatiga, anorexia y/u orina oscura.

Se seguirá un criterio clínico, dependiente de las pruebas de laboratorio, para decidir si un paciente debe continuar con el tratamiento con Diaben P. Se debe suspender el tratamiento cuando se observen síntomas de ictericia.


**Aumento de peso:**

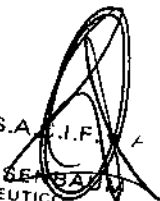
Durante los ensayos clínicos con pioglitazona se ha observado aumento de peso dosis dependiente, que puede ser debido a una acumulación de grasa y, en algunos casos, asociado a una retención de fluidos. En algunos casos el aumento de peso puede ser un síntoma de insuficiencia cardiaca, por lo tanto, se debe controlar cuidadosamente el peso. El control de la dieta forma parte del tratamiento de la diabetes. Se debe aconsejar a los pacientes que sigan un estricto control calórico de la dieta.

**Hematología:**

Se observó una ligera reducción de la hemoglobina media (4% de reducción relativa) y del hematocrito (4,1% de reducción relativa) durante el tratamiento con pioglitazona, relacionada con hemodilución. Se observaron cambios similares con metformina (con reducciones relativas del 3 – 4 % de hemoglobina y del 3,6 – 4,1 % de hematocrito) y en menor extensión con sulfonilurea e insulina (con reducciones relativas de 1 – 2 % de hemoglobina y 1 – 3,2 % de hematocrito) en pacientes tratados en ensayos controlados y comparativos con pioglitazona.

**Hipoglucemia:**

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
ApoDERADA  
DNI 29378925

  
LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ISAAC J. NISENZON  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. PROF. 9313



Como consecuencia de un aumento de la sensibilidad a la insulina, los pacientes que reciban Diaben P en doble o triple terapia oral con una sulfonilurea o terapia combinada con insulina pueden tener un riesgo de hipoglucemia dosis-dependiente, pudiendo ser necesaria una reducción de la dosis de sulfonilurea o de insulina.

**Trastornos oculares:**

Se han comunicado en informes postcomercialización la aparición o empeoramiento de edema macular diabético con disminución de la agudeza visual con tiazolidinadonas, incluyendo pioglitazona. Muchos de estos pacientes comunicaron edema periférico concurrente. No está claro si existe o no una asociación directa entre pioglitazona y el edema macular, pero los prescriptores deben estar alerta acerca de la posibilidad de edema macular si los pacientes notifican alteraciones de la agudeza visual; debe considerarse la derivación para una revisión oftalmológica apropiada.

**Cáncer de vejiga:**

Se ha observado un incremento leve de riesgo de padecer cáncer de vejiga en los pacientes que reciben pioglitazona. No deben recibir pioglitazona los pacientes con antecedentes de cáncer de vejiga o los pacientes con hematuria de causa no aclarada. Se deberá controlar a los pacientes cada 3 a 6 meses y si no hay respuesta terapéutica deberá suspenderse el medicamento. Deben ser descartados otros factores de riesgo como: edad, tabaco, exposición a fármacos y/o a tóxicos previos al inicio de tratamiento con pioglitazona. En pacientes ancianos considerar la menor dosis efectiva.

**Otros:**

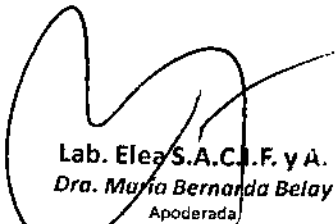
Se ha observado un aumento de la incidencia de fracturas óseas en mujeres en un análisis agregado de notificaciones de acontecimientos adversos procedentes de ensayos clínicos aleatorizados, controlados, doble ciego en más de 8100 pacientes tratados con pioglitazona y 7400 tratados con comparador, con una duración del tratamiento de hasta 3,5 años.


Se observaron fracturas en un 2,6% de las mujeres que recibieron pioglitazona frente al 1,7% de mujeres tratadas con un comparador. No se observó un aumento de la tasa de fracturas en hombres tratados con pioglitazona (1,3%) frente al comparador (1,5%).

La incidencia calculada de fractura fue de 1,9 fracturas por cada 100 pacientes-año en mujeres tratadas con pioglitazona y del 1,1 fracturas por cada 100 pacientes-año en mujeres tratadas con el comparador.

El exceso del riesgo de fracturas observado en mujeres en este conjunto de datos con pioglitazona, es por lo tanto de 0,8 fracturas por cada 100 pacientes-año de uso.

En el estudio de riesgo cardiovascular PROactive, con una duración de 3,5 años, 44/870 (5,1%; 1,0 fracturas por 100 pacientes-año) de las mujeres tratadas con pioglitazona presentaron fractura frente a 23/905 (2,5%; 0,5 fracturas por 100 pacientes-año) de las mujeres tratadas con comparador. No se observó un aumento en la tasa de fractura en hombres tratados con

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

  
LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ISAAC J. NISEMBACH  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. PROF. 9313



pioglitazona (1,7%) frente a comparador (2,1%). Se debe considerar el riesgo de fracturas a largo plazo en las mujeres tratadas con pioglitazona. Como consecuencia de la intensificación de la acción insulínica, el tratamiento con pioglitazona en pacientes con síndrome de ovario poliquístico puede dar lugar al restablecimiento de la ovulación. Estas pacientes corren el riesgo de quedarse embarazadas y se las debe avisar de dicho riesgo. Si una paciente quisiera quedarse embarazada, o si durante el tratamiento se produce un embarazo, se debe interrumpir la administración de Diaben P.

Diaben P debe utilizarse con precaución durante la administración concomitante de inhibidores del citocromo P450 2C8 (por ejemplo gemfibrozilo), o inductores de esta enzima (por ejemplo rifampicina). Debe controlarse la glucemia estrechamente. Se debe considerar el ajuste de la dosis de Diaben P de acuerdo con la posología recomendada o cambios en el tratamiento de la diabetes.

Diaben P comprimidos contiene lactosa monohidrato, y por lo tanto, no debe ser administrado a pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a galactosa, deficiencia de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa.

#### PRECAUCIONES

Los estudios sobre interacciones han demostrado que la pioglitazona no afecta de forma relevante ni a la farmacocinética ni a la farmacodinamia de la digoxina, warfarina, fenprocumón ni metformina. La administración concomitante de pioglitazona con sulfonilureas no parece afectar a la farmacocinética de la sulfonilurea. Los estudios en humanos no sugieren inducción sobre el principal citocromo inducible, el P450, 1A, 2C8/9 y 3A4. Los estudios *in vitro* no han mostrado inhibición de ninguno de los subtipos del citocromo P450. No es esperable que se produzcan interacciones con sustancias metabolizadas por estos enzimas, p. ej. anticonceptivos orales, ciclosporinas, bloqueadores de los canales de calcio ni de los inhibidores de la HMGCoA reductasa.

La administración conjunta de pioglitazona y gemfibrozilo (un inhibidor del citocromo P450 2C8) produjo un incremento de tres veces el área bajo la curva de pioglitazona. Debido a que existe la posibilidad de un incremento dosis-dependiente de las reacciones adversas, puede ser necesario un descenso en la dosis de Diaben P cuando se administre conjuntamente con gemfibrozilo. Se debe considerar la estrecha monitorización de la glucemia (ver sección 4.4). Se ha observado que la administración conjunta de pioglitazona y rifampicina (un inductor del citocromo P450 2C8) produjo una reducción del 54% del área bajo la curva de pioglitazona. Puede ser necesario un aumento de la dosis de Diaben P, cuando se administre conjuntamente con rifampicina. Se debe considerar la estrecha monitorización de la glucemia.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Beló  
Apoderada  
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.

ISAAC J. NISENBAUM  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. PROF. 9313



## EMBARAZO Y LACTANCIA

### **Uso durante el embarazo:**

No se disponen de datos suficientes en humanos para determinar la seguridad de pioglitazona durante el embarazo. En estudios con pioglitazona en animales, se manifestó una restricción del crecimiento fetal. Este hecho se atribuyó a la acción de la pioglitazona en la disminución de la hiperinsulinemia materna y en el aumento de la resistencia insulínica que se produce durante el embarazo, que conlleva una reducción de la disponibilidad de sustratos metabólicos para el crecimiento fetal. La importancia de este mecanismo en humanos no queda clara por lo que no se debe utilizar pioglitazona durante el embarazo.

### **Uso durante la lactancia:**

Se ha demostrado la presencia de pioglitazona en la leche de ratas que estaban amamantando. Se desconoce si la pioglitazona se secreta en la leche materna. Por ello, no se debe administrar pioglitazona a las madres durante la lactancia.

## REACCIONES ADVERSAS

A continuación se relacionan las reacciones adversas notificadas en exceso (> 0,5 %) con respecto a placebo, así como las que hayan aparecido en más de un caso aislado en pacientes que han recibido pioglitazona en los estudios doble ciego. Están ordenadas según los términos establecidos por MedRA para clasificación de órganos de sistemas y frecuencia absoluta. La definición de las frecuencias responde a los siguientes parámetros: muy frecuentes >1/10; frecuentes = 1/100 a < 1/10; poco frecuentes = 1/1.000 a < 1/100; raras = 1/10.000 a < 1/1.000 y muy raras < 1/10.000; frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada frecuencia.

### **PIOGLITAZONA EN MONOTERAPIA**

#### **Trastornos oculares**

Frecuente: anomalías de la visión

#### **Infecciones e infestaciones**

Frecuente: infecciones del tracto respiratorio superior

Poco frecuente: sinusitis

#### **Exploraciones complementarias**

Frecuente: aumento de peso

#### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuente: hipoestesia

Poco frecuente: insomnio

### **PIOGLITAZONA EN TERAPIA COMBINADA CON METFORMINA**

#### **Trastornos del sistema linfático y sanguíneo**

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925



Frecuente: anemia

***Trastornos oculares***

Frecuente: anomalías de la visión

***Trastornos gastrointestinales***

Poco frecuente: flatulencia

***Exploraciones complementarias***

Frecuente: aumento de peso

***Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseo***

Frecuente: artralgia

***Trastornos del sistema nervioso***

Frecuente: cefalea

***Trastornos renales y urinarios***

Frecuente: hematuria

***Trastornos del aparato reproductor y de la mama***

Frecuente: disfunción eréctil

**PIOGLITAZONA EN TERAPIA COMBINADA CON SULFONILUREA**

***Trastornos del oído y del laberinto***

Poco frecuente: vértigo

***Trastornos oculares***

Poco frecuente: anomalías de la visión

***Trastornos gastrointestinales***

Frecuente: flatulencia

***Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración***

Poco frecuente: fatiga

***Exploraciones complementarias***

Frecuente: aumento de peso

Poco frecuente: aumento de la deshidrogenasa láctica

***Trastornos del metabolismo y de la nutrición***

Poco frecuente: aumento del apetito, hipoglucemia

***Trastornos del sistema nervioso***

Frecuente: mareo

Poco frecuente: cefalea

***Trastornos renales y urinarios***

Poco frecuente: glucosuria, proteinuria


***Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo***

Poco frecuente: sudoración

**PIOGLITAZONA EN TRIPLE TERAPIA ORAL COMBINADA CON METFORMINA Y**

2353

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

  
LAB. ELEA S.A. C.I.F. y A.  
ISAAC J. NISEI  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. PROF. 3317



2353

## **SULFONILUREA**

### ***Exploraciones complementarias***

Frecuentes: aumento de peso, aumento de la creatinofosfoquinasa sérica

### ***Trastornos del metabolismo y de la nutrición***

Muy frecuente: hipoglucemia

### ***Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseo***

Frecuente: artralgia

## **PIOGLITAZONA EN TERAPIA COMBINADA CON INSULINAS**

### ***Trastornos del metabolismo y de la nutrición***

Frecuente: hipoglucemia

### ***Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración***

Muy frecuente: edema

### ***Infecciones e infestaciones***

Frecuente: bronquitis

### ***Exploraciones complementarias***

Frecuente: aumento de peso

### ***Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo***

Frecuente: dolor de espalda, artralgia

### ***Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos***

Frecuente: disnea

### ***Trastornos cardiacos***

Frecuente: insuficiencia cardiaca

## **DATOS POSTCOMERCIALIZACIÓN**

### ***Trastornos oculares***

Edema macular: Desconocido.

Se ha notificado edema en el 6-9 % de los pacientes tratados con pioglitazona durante un periodo

superior a un año en ensayos clínicos controlados. Los índices de edema para los grupos comparadores (sulfonilurea, metformina) fueron de 2 – 5 %. Las notificaciones de edema fueron generalmente entre leves a moderadas y generalmente no hicieron necesaria la interrupción del tratamiento.

En ensayos controlados con comparador activo, el incremento medio de peso con pioglitazona administrado en monoterapia, fue de 2 –3 kg durante un periodo superior a un año. Esto es similar a lo que se ha observado en el grupo comparador en tratamiento con sulfonilurea. En estudios de

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Maria Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29373925

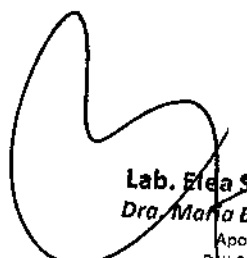
  
A.S.A.C.I.F. y A.  
J. NISENEAU  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
DNI 9313



combinación, pioglitazona añadida a metformina dio lugar a un incremento medio de peso <sup>23</sup> durante un periodo superior a un año de 1,5 kg; y añadida a sulfonilurea, de 2,8 kg. En grupos comparadores, la adición de sulfonilurea a metformina dio lugar a un incremento medio de peso de 1,3 kg y en la adición de metformina a sulfonilurea dio lugar a una pérdida media de peso de 1,0 kg.

Se han notificado alteraciones de la visión principalmente al comienzo del tratamiento y se asocian a cambios en la glucosa sanguínea debida a una alteración temporal en la turgencia y el índice refractivo de las lentes, tal y como se ha observado con otros agentes hipoglucemiantes. En ensayos clínicos con pioglitazona, la incidencia de elevaciones de ALT tres veces superiores al límite superior de la normalidad, fue igual a placebo pero inferior a lo observado en los grupos que tienen como comparador metformina o sulfonilurea. Los niveles medios de enzimas hepáticas disminuyeron con el tratamiento con pioglitazona. Después de la comercialización se han observado escasos casos de elevación de los enzimas hepáticos e insuficiencia hepatocelular. Aunque en muy raros casos se han notificado desenlaces fatales, no se ha establecido la relación causal con el fármaco. En ensayos clínicos controlados, la incidencia de insuficiencia cardiaca durante el tratamiento con pioglitazona fue la misma que con los grupos de tratamiento placebo, metformina y sulfonilurea, pero aumentó cuando se utilizó en terapia combinada con insulina. En un estudio de variables cardiovasculares en pacientes con enfermedad macrovascular importante previa, la incidencia de insuficiencia cardiaca grave fue de 1,6 % mayor con pioglitazona que con placebo cuando se añadió al tratamiento que incluía insulina. Sin embargo, esto no produjo un aumento de la mortalidad en este estudio. Raramente se ha notificado la aparición de insuficiencia cardiaca tras la comercialización de pioglitazona, pero más frecuentemente cuando se utilizó pioglitazona en combinación con insulina o en pacientes con historia de insuficiencia cardiaca. Se realizó un análisis agregado de informes de acontecimientos adversos de fracturas óseas procedentes de ensayos clínicos doble ciego, controlados con comparador, aleatorizados con más de 8100 pacientes en grupos de tratamiento con pioglitazona y 7400 en grupos tratados con el comparador con una duración del tratamiento de hasta 3,5 años. Se observó una mayor tasa de fracturas en mujeres que recibieron pioglitazona (2,6%) frente al comparador (1,7%). No se observó un aumento de la tasa de fracturas en hombres tratados con pioglitazona (1,3%) frente al comparador (1,5%). En el estudio PROactive, con una duración de 3,5 años, 44/870 (5,1%) de las pacientes tratadas con pioglitazona presentaron fracturas frente a 23/905 (2,5%) de las pacientes tratadas con el comparador. No se observó un aumento del porcentaje de fractura en los hombres tratados con pioglitazona (1,7%) frente al comparador (2,1%).

*Carcinogénesis , Mutagénesis Alteraciones de la fertilidad*

  
**Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.**  
**Dra. María Bernarda Belay**  
Apoderada  
DNI 29378925

  
**LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.**  
**ISAAC J. NISENZON**  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. PROF. 9313

En estudios toxicológicos, tras repetidas dosis administradas a ratones, ratas, perros y monos, se observó una expansión del volumen plasmático con hemodilución, anemia e hipertrofia cardiaca excéntrica reversible. Además, se observó aumento en los depósitos e infiltrados en grasa. Estos datos se observaron en todas estas especies, en concentraciones plasmáticas cuatro veces inferiores o iguales a la exposición clínica. La restricción del crecimiento fetal se hizo evidente en estudios con pioglitazona en animales. Esto es atribuible a la acción de la pioglitazona sobre la disminución de la hiperinsulinemia materna y al aumento de la resistencia insulínica que se produce durante el embarazo, reduciendo por tanto la disponibilidad de sustratos metabólicos para el crecimiento fetal.

La pioglitazona demostró carecer de potencial genotóxico en una serie exhaustiva de ensayos genotóxicos *in vivo* e *in vitro*. Se hizo evidente un aumento de la incidencia de hiperplasia (en machos y hembras) y tumores (en machos) del epitelio de la vejiga urinaria, en ratas tratadas con pioglitazona hasta dos años.

Se ha especulado con la formación y presencia de cálculos urinarios, con la consiguiente irritación e hiperplasia, como el mecanismo de base para la respuesta tumorigénica observada en las ratas macho.

Un estudio sobre el mecanismo, realizado en ratas macho durante 24 meses, demostró que la administración de pioglitazona daba lugar a un aumento de la incidencia de cambios hiperplásicos en la vejiga urinaria. Una acidificación de la dieta redujo de forma significativa pero sin abolir del todo la incidencia de los tumores. La presencia de microcristales intensificó la respuesta hiperplásica pero no se consideró como la causa primaria de esos cambios hiperplásicos. No se puede excluir la relevancia para los humanos de estos resultados tumorigénicos encontrados en ratas macho.

No hubo respuesta tumorigénica en ratones de ambos sexos. No se observó hiperplasia de la vejiga urinaria ni en perros ni en monos tratados con pioglitazona hasta 12 meses.


En un modelo animal de poliposis adenomatosa familiar (PAF), el tratamiento con otras dos tiazolidinadionas aumentó el número de tumores de colon. Se desconoce la relevancia de estos datos.

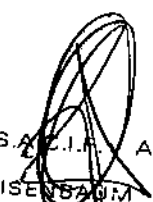
### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Se poseen datos limitados respecto a la sobredosis en humanos.

En caso de sobredosis debe iniciarse un tratamiento de apoyo adecuado según lo dicte la condición clínica del paciente.

Algunos pacientes han tomado pioglitazona en una dosis superior a la dosis máxima recomendada de 45 mg al día. La dosis máxima notificada es de 120 mg/día, durante cuatro días y, a continuación, 180 mg/día durante siete días no asociándose con ningún otro síntoma.

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

  
LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ISAAC J. NISENBaum  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. PRCF. 9313

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
DIABEN P, Pioglitazona 15 mg, 30 mg y 45 mg, comprimidos  
Proyecto de Prospecto

Laboratorio  
**ELEA ORIGINAL**



En combinación con sulfonilurea o insulina se puede presentar hipoglucemia. En caso de sobredosis se deben adoptar las medidas sintomáticas y generales correspondientes. 2353

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247º al Hospital A. Posadas(011) 4654-6648/4658-7777, Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

### PRESENTACIONES

DIABEN P 15 mg: se presenta en envases conteniendo 10, 15, 30, 45 y 60 comprimidos.

DIABEN P 30 mg: se presenta en envases conteniendo 15, 30 y 45 comprimidos.

DIABEN P 45 mg: se presenta en envases conteniendo 15, 30 y 45 comprimidos.

### CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original, a temperaturas comprendidas entre 15 y 30 ° C. Proteger de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**


Especialidad autorizada por el M.S.

Certificado N° 56.051

Elaborado en Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 – C.A.B.A.

Director Técnico: Farmacéutico Isaac Nisenbaum

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Maria Bernarda Belay  
ApoDERada  
DNI 29378925



LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ISAAC J. NISENBAUM  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. PR.C.F. 9315





## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

2353

### Qué es *DIABEN P* y para qué se utiliza.

*DIABEN P* pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidiabéticos o hipoglucemiantes.

Se utiliza en el tratamiento de la diabetes.

**Importante:** el tratamiento de la diabetes tipo 2 debe incluir un cambio en los hábitos de vida. Un plan de alimentación saludable reducido en calorías, la pérdida de peso y el ejercicio son fundamentales para el tratamiento adecuado del paciente diabético ya que ayudan a mejorar la sensibilidad a la insulina.

Esto es importante no solo en el tratamiento primario de la diabetes tipo 2 sino para mantener la eficacia de los medicamentos.

### Antes de usar *DIABEN P*.

#### No debe tomar *DIABEN P*:

Si Ud. es alérgico (hipersensible) a la pioglitazona o a cualquiera de los componentes del medicamento (véase: Fórmula). Si no está seguro de serlo, consúltelo con su médico antes de comenzar a tomar este medicamento.

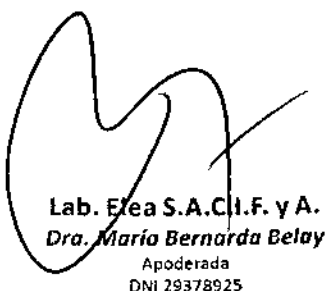
Si Ud. tiene problemas en el funcionamiento del corazón (insuficiencia cardíaca).

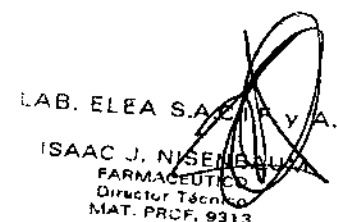
Si Ud. tiene problemas de funcionamiento del hígado.

Si Ud. tuvo o tiene cáncer de vejiga.

### Antes de tomar este medicamento informe a su médico:

- Si tiene algún problema crónico en el corazón.
- Si padece de obesidad.
- Si presenta una disminución en la cantidad de glóbulos rojos (anemia).
- Si ha presentado problemas en los estudios de laboratorio que evalúan el hígado (hepatograma).
- Ha presentado sangre en orina y no se ha determinado la causa de esta.
- Si tiene osteoporosis o ha tenido fracturas con mínimo traumatismo.
- Si se encuentra en la premenopausia y no está menstruando. Esta medicación puede hacer regresar la ovulación en este período y con ello las posibilidades de embarazo.

  
Lab. Elea S.A.C.H.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

  
LAB. ELEA S.A.C.H.F. y A.  
ISAAC J. NISENBUM  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. PROF. 9313

**ORIGINAL**



**Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. No obstante no se han observado interacciones importantes cuando se asocia la pioglitazona con otro medicamento.

**Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de pioglitazona**

- Rifampicina (un medicamento para tratar algunas infecciones).

**Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de pioglitazona**

- Genfibrozilo (utilizado para disminuir los niveles de triglicéridos en sangre).

**Fertilidad, Embarazo y Lactancia**

En mujeres que se encuentran en la premenopausia y que no están ovulando, el uso de *DIABEN P* puede reanudar la ovulación. En ese caso es necesario implementar medidas anticonceptivas. No tome *DIABEN P* si está embarazada o amamantando.

**Cómo utilizar *DIABEN P***

Siga exactamente las indicaciones de administración que le ordenó su médico. En el caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente.

Debe tomar este medicamento con líquido (un vaso de agua) y no hay inconveniente de que lo tome con o sin alimentos.

**Si toma más *DIABEN P* del que debiera**

Si usted toma más dosis de *DIABEN P* que las indicadas por su médico, contáctelo de inmediato, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica (ver cuerpo principal del prospecto).

En caso de que tome más cantidad de *DIABEN P* y esté tomando además otros medicamentos para la diabetes (por ej: sulfonilureas) o se inyecte insulina puede presentar una hipoglucemia.

**Cuáles son los posibles efectos colaterales de *DIABEN P***

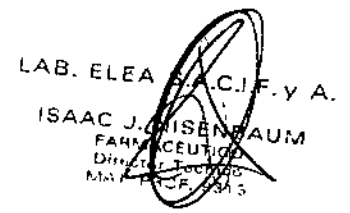
Al igual que todos los medicamentos, *DIABEN P*, puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los van a presentar. Con el tratamiento pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

- Visión borrosa.
- Infecciones respiratorias altas (faringitis, sinusitis, etc.).
- Aumento de peso.
- Disminución de la sensibilidad en la piel.
- Dificultad para conciliar el sueño.
- Disminución de los glóbulos rojos.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

  
**Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.**  
**Dr. María Bernarda Belay**  
Apoderada  
DNI 29378925



  
**LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.**  
**ISAAC J. WEINBAUM**  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MARZO 2013



**Información adicional.**

**Composición de DIABEN P**

El principio activo es Pioglitazona.

*DIABEN P* 15 mg. Cada comprimido contiene Clorhidrato de Pioglitazona 16.53 mg (equivalente a 15 mg de Pioglitazona). Los demás componentes son: lactosa flujo mejorado, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio.

*DIABEN P* 30 mg. Cada comprimido contiene: Clorhidrato de Pioglitazona 33.06 mg (equivalente a 30 de Pioglitazona). Los demás componentes son: lactosa flujo mejorado, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio.

*DIABEN P* 45 mg. Cada comprimido contiene: Clorhidrato de Pioglitazona 49.59 mg (equivalente a 45 mg de Pioglitazona). Los demás componentes son: lactosa flujo mejorado, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio.

**Contenido del envase**

***DIABEN P* tiene las siguientes presentaciones:**

*DIABEN P* 15 mg: se presenta en envases conteniendo 10, 15, 30, 45 y 60 comprimidos.

*DIABEN P* 30 mg: se presenta en envases conteniendo 15, 30 y 45 comprimidos.

*DIABEN P* 45 mg: se presenta en envases conteniendo 15, 30 y 45 comprimidos.

Conservar entre 15 a 30°C.


Especialidad Autorizada por el M.S.


Certificado N° 56.051

Elaborado en Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

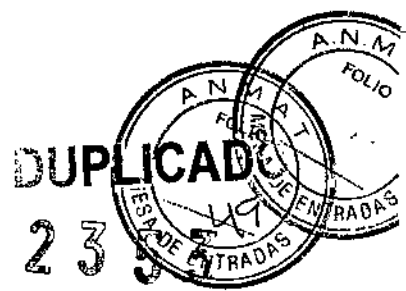
Sanabria 2353 – C.A.B.A.

Director Técnico: Farmacéutico Isaac Nisenbaum

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Maria Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

  
LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ISAAC J. NISENBAUM  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. PROF. 9313





## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

### Qué es *DIABEN P* y para qué se utiliza.

*DIABEN P* pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidiabéticos o hipoglucemiantes.

Se utiliza en el tratamiento de la diabetes.

**Importante:** el tratamiento de la diabetes tipo 2 debe incluir un cambio en los hábitos de vida. Un plan de alimentación saludable reducido en calorías, la pérdida de peso y el ejercicio son fundamentales para el tratamiento adecuado del paciente diabético ya que ayudan a mejorar la sensibilidad a la insulina.

Esto es importante no solo en el tratamiento primario de la diabetes tipo 2 sino para mantener la eficacia de los medicamentos.

### Antes de usar *DIABEN P*.

#### No debe tomar *DIABEN P*:

Si Ud. es alérgico (hipersensible) a la pioglitazona o a cualquiera de los componentes del medicamento (véase: Fórmula). Si no está seguro de serlo, consúltelo con su médico antes de comenzar a tomar este medicamento.


Si Ud. tiene problemas en el funcionamiento del corazón (insuficiencia cardíaca).


Si Ud. tiene problemas de funcionamiento del hígado.

Si Ud. tuvo o tiene cáncer de vejiga.

### Antes de tomar este medicamento informe a su médico:

- Si tiene algún problema crónico en el corazón.
- Si padece de obesidad.
- Si presenta una disminución en la cantidad de glóbulos rojos (anemia).
- Si ha presentado problemas en los estudios de laboratorio que evalúan el hígado (hepatograma).
- Ha presentado sangre en orina y no se ha determinado la causa de esta.
- Si tiene osteoporosis o ha tenido fracturas con mínimo traumatismo.
- Si se encuentra en la premenopausia y no está menstruando. Esta medicación puede hacer regresar la ovulación en este período y con ello las posibilidades de embarazo.

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Maria Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

  
LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ISAAC J. BENBAUM  
FARMACÉUTICO  
Director Técnico  
MAT. PROF. 9313





#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. No obstante no se han observado interacciones importantes cuando se asocia la pioglitazona con otro medicamento.

#### Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de pioglitazona

- Rifampicina (un medicamento para tratar algunas infecciones).

#### Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de pioglitazona

- Gemfibrozilo (utilizado para disminuir los niveles de triglicéridos en sangre).

#### Fertilidad, Embarazo y Lactancia

En mujeres que se encuentran en la premenopausia y que no están ovulando, el uso de *DIABEN P* puede reanudar la ovulación. En ese caso es necesario implementar medidas anticonceptivas. No tome *DIABEN P* si está embarazada o amamantando.

#### Cómo utilizar *DIABEN P*

Siga exactamente las indicaciones de administración que le ordenó su médico. En el caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente.

Debe tomar este medicamento con líquido (un vaso de agua) y no hay inconveniente de que lo tome con o sin alimentos.

#### Si toma más *DIABEN P* del que debiera

Si usted toma más dosis de *DIABEN P* que las indicadas por su médico, contáctelo de inmediato, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica (ver cuerpo principal del prospecto).


En caso de que tome más cantidad de *DIABEN P* y esté tomando además otros medicamentos para la diabetes (por ej. sulfonilureas) o se inyecte insulina puede presentar una hipoglucemia.

#### Cuáles son los posibles efectos colaterales de *DIABEN P*


Al igual que todos los medicamentos, *DIABEN P*, puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los van a presentar. Con el tratamiento pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

- Visión borrosa.
- Infecciones respiratorias altas (faringitis, sinusitis, etc.).
- Aumento de peso.
- Disminución de la sensibilidad en la piel.
- Dificultad para conciliar el sueño.
- Disminución de los glóbulos rojos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.



Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 25378925



LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ISAAC J. NISENBAUM  
FARMACÉUTICO  
Director Técnico  
MAT. PROF. 9313

**DUPLICADO**



**2353**

**Información adicional.**

**Composición de DIABEN P**

El principio activo es Pioglitazona.

*DIABEN P* 15 mg. Cada comprimido contiene Clorhidrato de Pioglitazona 16.53 mg (equivalente a 15 mg de Pioglitazona). Los demás componentes son: lactosa flujo mejorado, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio.

*DIABEN P* 30 mg. Cada comprimido contiene: Clorhidrato de Pioglitazona 33.06 mg (equivalente a 30 de Pioglitazona). Los demás componentes son: lactosa flujo mejorado, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio.

*DIABEN P* 45 mg. Cada comprimido contiene: Clorhidrato de Pioglitazona 49.59 mg (equivalente a 45 mg de Pioglitazona). Los demás componentes son: lactosa flujo mejorado, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio.

**Contenido del envase**

***DIABEN P* tiene las siguientes presentaciones:**

*DIABEN P* 15 mg: se presenta en envases conteniendo 10, 15, 30, 45 y 60 comprimidos.

*DIABEN P* 30 mg: se presenta en envases conteniendo 15, 30 y 45 comprimidos.

*DIABEN P* 45 mg: se presenta en envases conteniendo 15, 30 y 45 comprimidos.

Conservar entre 15 a 30°C.

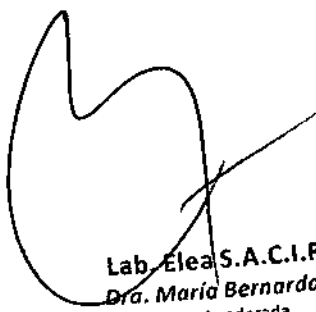
Especialidad Autorizada por el M.S.

Certificado N° 56.051


Elaborado en Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 – C.A.B.A.

Director Técnico: Farmacéutico Isaac Nisenbaum



**Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.**  
**Dra. María Bernarda Belay**  
Apoderada  
DNI 29378925



**LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.**  
**ISAAC J. NISENBAUM**  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. PRCF. 9313





## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

### Qué es *DIABEN P* y para qué se utiliza.

*DIABEN P* pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidiabéticos o hipoglucemiantes.

Se utiliza en el tratamiento de la diabetes.

**Importante:** el tratamiento de la diabetes tipo 2 debe incluir un cambio en los hábitos de vida. Un plan de alimentación saludable reducido en calorías, la pérdida de peso y el ejercicio son fundamentales para el tratamiento adecuado del paciente diabético ya que ayudan a mejorar la sensibilidad a la insulina.

Esto es importante no solo en el tratamiento primario de la diabetes tipo 2 sino para mantener la eficacia de los medicamentos.

### Antes de usar *DIABEN P*.

#### No debe tomar *DIABEN P*:

Si Ud. es alérgico (hipersensible) a la pioglitazona o a cualquiera de los componentes del medicamento (véase: Fórmula). Si no está seguro de serlo, consúltelo con su médico antes de comenzar a tomar este medicamento.

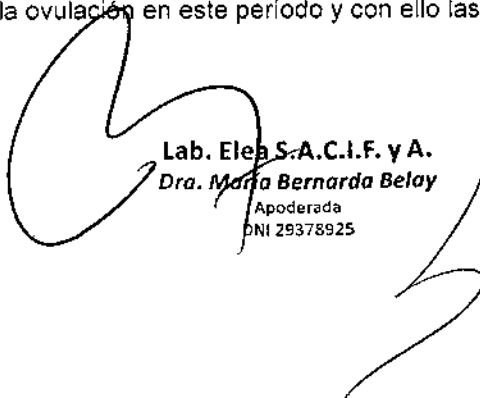
Si Ud. tiene problemas en el funcionamiento del corazón (insuficiencia cardíaca).

Si Ud. tiene problemas de funcionamiento del hígado.

Si Ud. tuvo o tiene cáncer de vejiga.

### Antes de tomar este medicamento informe a su médico:

- Si tiene algún problema crónico en el corazón.
- Si padece de obesidad.
- Si presenta una disminución en la cantidad de glóbulos rojos (anemia).
- Si ha presentado problemas en los estudios de laboratorio que evalúan el hígado (hepatograma).
- Ha presentado sangre en orina y no se ha determinado la causa de esta.
- Si tiene osteoporosis o ha tenido fracturas con mínimo traumatismo.
- Si se encuentra en la premenopausia y no está menstruando. Esta medicación puede hacer regresar la ovulación en este periodo y con ello las posibilidades de embarazo.

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

  
LAB. ÉLEA S.A.C.I.F. y A.  
ISAAC J. NISENBAUM  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. P. N. 9813

TRIPPLICADO

2353



#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. No obstante no se han observado interacciones importantes cuando se asocia la pioglitazona con otro medicamento.

#### Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de pioglitazona

- Rifampicina (un medicamento para tratar algunas infecciones).

#### Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de pioglitazona

- Genfibrozilo (utilizado para disminuir los niveles de triglicéridos en sangre).

#### Fertilidad, Embarazo y Lactancia

En mujeres que se encuentran en la premenopausia y que no están ovulando, el uso de *DIABEN P* puede reanudar la ovulación. En ese caso es necesario implementar medidas anticonceptivas. No tome *DIABEN P* si está embarazada o amamantando.

#### Cómo utilizar *DIABEN P*

Siga exactamente las indicaciones de administración que le ordenó su médico. En el caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente.

Debe tomar este medicamento con líquido (un vaso de agua) y no hay inconveniente de que lo tome con o sin alimentos.

#### Si toma más *DIABEN P* del que debiera

Si usted toma más dosis de *DIABEN P* que las indicadas por su médico, contáctelo de inmediato, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica (ver cuerpo principal del prospecto).

En caso de que tome más cantidad de *DIABEN P* y esté tomando además otros medicamentos para la diabetes (por ej: sulfonilureas) o se inyecte insulina puede presentar una hipoglucemia.

#### Cuáles son los posibles efectos colaterales de *DIABEN P*

Al igual que todos los medicamentos, *DIABEN P*, puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los van a presentar. Con el tratamiento pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

- Visión borrosa.
- Infecciones respiratorias altas (faringitis, sinusitis, etc.).
- Aumento de peso.
- Disminución de la sensibilidad en la piel.
- Dificultad para conciliar el sueño.
- Disminución de los glóbulos rojos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, Informe a su médico o farmacéutico.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ISAAC J. NISENBAUM  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. PR. 9310

TRIPPLICADO  
2353



**Información adicional.**

**Composición de DIABEN P**

El principio activo es Pioglitazona.

*DIABEN P* 15 mg. Cada comprimido contiene Clorhidrato de Pioglitazona 16.53 mg (equivalente a 15 mg de Pioglitazona). Los demás componentes son: lactosa flujo mejorado, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio.

*DIABEN P* 30 mg. Cada comprimido contiene: Clorhidrato de Pioglitazona 33.06 mg (equivalente a 30 de Pioglitazona). Los demás componentes son: lactosa flujo mejorado, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio.

*DIABEN P* 45 mg. Cada comprimido contiene: Clorhidrato de Pioglitazona 49.59 mg (equivalente a 45 mg de Pioglitazona). Los demás componentes son: lactosa flujo mejorado, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio.

**Contenido del envase**

***DIABEN P* tiene las siguientes presentaciones:**

*DIABEN P* 15 mg: se presenta en envases conteniendo 10, 15, 30, 45 y 60 comprimidos.

*DIABEN P* 30 mg: se presenta en envases conteniendo 15, 30 y 45 comprimidos.

*DIABEN P* 45 mg: se presenta en envases conteniendo 15, 30 y 45 comprimidos.

Conservar entre 15 a 30°C.

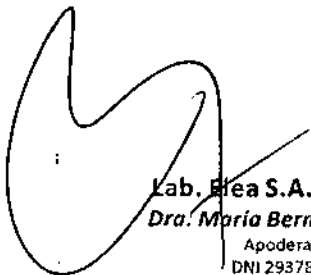
Especialidad Autorizada por el M.S.

Certificado Nº 56.051

Elaborado en Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 – C.A.B.A.

Director Técnico: Farmacéutico Isaac Nisenbaum



Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925



L. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ISAAC J. NISENBAUM  
FARMACEUTICO  
Director Técnico  
MAT. PROF. 9313

