

# DIAMICRON® MR 60mg

gliclazida 60mg

MEDICAMENTO REFERÊNCIA<sup>8\*</sup>

TERAPIA DE BASE<sup>10-11</sup>

EFICÁCIA SEM BARREIRAS<sup>9</sup>  
Acessibilidade

1 ou 2 CP

no café da manhã  
a posologia pode variar  
de 30 a 120 mg<sup>7</sup>



**Referências:** 1. FARAH, Randa I. et al. Diabetic kidney disease in patients with type 2 diabetes mellitus: a cross-sectional study. *BMC nephrology*, v. 22, n. 1, p. 1-8, 2021. 2. KHUNTI, Kamlesh et al. Prevalence and progression of chronic kidney disease among patients with type 2 diabetes: insights from the DISCOVER study. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 2021. 3. PERKOVIC, Vlado et al. Intensive glucose control improves kidney outcomes in patients with type 2 diabetes. *Kidney international*, v. 83, n. 3, p. 517-523, 2013. 4. ADVANCE COLLABORATIVE GROUP. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *New England journal of medicine*, v. 358, n. 24, p. 2560-2572, 2008. 5. WONG, Muh Geot et al. Long-term benefits of intensive glucose control for preventing end-stage kidney disease: ADVANCE-ON. *Diabetes care*, v. 39, n. 5, p. 694-700, 2016. 6. Leiter, L.A., Shestakova, M.V. & Satman, I. Effectiveness of gliclazide MR 60 mg in the management of type 2 diabetes: analyses from the EASYDia trial. *Diabetol Metab Syndr* 10, 30 (2018). <https://doi.org/10.1186/s13098-018-0331-8> 7. Bula profissional do medicamento Diamicron MR 60mg. 8. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lista A de medicamentos de referência. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/4412457/Lista+A+Inclu%C3%AAdos+17+06+2020.pdf/55eba13d-5d99-491a-8a-727bb488c6a>. Acesso em 26/06/2021. 9. Mohan, V., Khunti, K., Chan, S.P. et al. Management of Type 2 Diabetes in Developing Countries: Balancing Optimal Glycaemic Control and Outcomes with Aordability and Accessibility to Treatment. *Diabetes Ther* 11, 15-35 (2020). 10. MOJA, P. L. et al. The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee, 2017 (including the 20<sup>th</sup> WHO model list of essential medicines and the 6<sup>th</sup> WHO model list of essential medicines for children). 2017. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>. Acesso em: 25/06/2021. 11. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. Type 2 diabetes in adults: management. NICE guidelines [NG28] Published December 2015. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28>. Acesso em: 25/06/2021.

**CONTRAINDICAÇÃO:** Diabetes Tipo I.

**INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA:** Danazol entre outros.

Registro M.S. N° 1.1278.0004

**COMPOSIÇÃO\*:** Cada comprimido de liberação prolongada de DIAMICRON MR contém 60mg de gliclazida e lactose como excipiente. **INDICAÇÃO\*:** diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares. **POSOLÓGIA\*:** Pode variar de meio comprimido a dois comprimidos ao dia, isto é, de 30 a 120 mg em uma única tomada por via oral no café da manhã, mesmo em pacientes idosos e em pacientes com insuficiência renal leve a moderada com monitoramento cuidadoso. Dose inicial: A dose inicial recomendada é de 30mg ao dia (metade de um comprimido de DIAMICRON MR 60mg). Se os níveis sanguíneos de glicose estiverem satisfatórios, esta dosagem pode ser adotada como tratamento de manutenção. Se os níveis sanguíneos de glicose não estiverem adequadamente controlados, a dosagem poderá ser aumentada sucessivamente para 60, 90 ou 120 mg ao dia, respeitando um intervalo de no mínimo 1 mês entre cada aumento, exceto em pacientes cujos níveis sanguíneos de glicose não diminuírem após 2 semanas de tratamento. Nesse caso, é possível propor um aumento da dosagem no final da segunda semana de tratamento. A dose diária máxima recomendada é de 120 mg. Um comprimido de DIAMICRON MR 60mg é equivalente a dois comprimidos de DIAMICRON MR 30mg. A possibilidade de partir o comprimido de DIAMICRON MR 60mg permite a flexibilidade da dose ser alcançada. Em pacientes com risco de hipoglicemia, a dose diária inicial de 30mg é recomendada. **Combinação com outros antidiabéticos:** DIAMICRON MR 60mg pode ser administrado em associação à biguanidas, inibidores de alfa-glucosidase ou insulina (sob supervisão médica). **CONTRAINDICAÇÕES\*:** hipersensibilidade à gliclazida ou a qualquer um dos excipientes ou a outras sulfonilureias ou sulfonamidas; diabetes tipo 1; pré-coma e coma diabético; cetoacidose diabética; insuficiência renal ou hepática graves (nesses casos o uso de insulina é recomendado); tratamento com miconazol (ver seção de interações); lactação (ver seção de fertilidade, gravidez e lactação). **PRECAUÇÃO DE USO\*:** A hipoglicemia pode ocorrer com todas as sulfonilureias em casos de overdose acidental, quando a ingestão de calorias ou de glicose é deficiente, seguido de esforço intenso ou prolongado e em pacientes com insuficiência renal ou hepática graves. Hospitalização e administração de glicose podem ser necessárias por alguns dias. Os pacientes devem ser informados da importância de seguir um aconselhamento dietético, prática de exercícios físicos regularmente e monitoramento regular dos níveis de glicemia. DIAMICRON MR 60mg deve ser prescrito apenas em pacientes com ingestão regular de alimentos. Use com cautela em pacientes com deficiência de G6PD. Os estudos realizados até o momento não indicam aumento de risco cardiovascular com o uso de DIAMICRON® 60mg, entretanto ainda não existem dados clínicos que comprovem redução de risco ou benefício cardiovascular com o uso desta medicação. Excipientes: contém lactose. **INTERAÇÕES\*:** Risco de hipoglicemia – *contraindicado:* miconazol; *não recomendada:* fenilbutazona, álcool; *uso com cautela:* outros agentes antidiabéticos, betabloqueadores, fluconazol, IECA (captopril, enalapril), antagonistas dos receptores H2, IMAOs, sulfonamidas, claritromicina, NSAIDs. Risco de hiperglicemia – *não recomendada:* danazol; *uso com cautela:* clorpromazina em altas concentrações, glicocorticoides, ritodrina, salbutamol, terbutalina, preparações de erva de São João (*Hypericum perforatum*). Risco de dislipidemia – *use com precaução:* fluoroquinolonas. Potencialização da terapia anticoagulante (varfarina) – ajuste do anticoagulante pode ser necessário. **FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO\*:** Gravidez: deve ser feita a troca para insulina antes da gravidez, ou assim que a gravidez é descoberta. **INTERAÇÕES\*:** Risco de hipoglicemia – *contraindicado:* miconazol; *não recomendada:* fenilbutazona, álcool; *uso com cautela:* outros agentes antidiabéticos, betabloqueadores, fluconazol, IECA (captopril, enalapril), antagonistas dos receptores H2, IMAOs, sulfonamidas, claritromicina, NSAIDs. Risco de hiperglicemia – *não recomendada:* danazol; *uso com cautela:* clorpromazina em altas concentrações, glicocorticoides, ritodrina, salbutamol, terbutalina, preparações de erva de São João (*Hypericum perforatum*). Risco de dislipidemia – *use com precaução:* fluoroquinolonas. Potencialização da terapia anticoagulante (varfarina) – ajuste do anticoagulante pode ser necessário. **FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO\*:** Gravidez: deve ser feita a troca para insulina antes da gravidez, ou assim que a gravidez é descoberta. **CONDUÇÃO DE VEÍCULOS E OPERAÇÃO DE MÁQUINAS\*:** possíveis sintomas de hipoglicemia devem ser levados em consideração especialmente no início do tratamento. **EFEITOS ADVERSOS\*:** Hipoglicemia, dor abdominal, náusea, vômito, dispepsia, diarreia e constipação. Raros: alterações hematológicas geralmente reversíveis (anemia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia). Aumentos dos níveis das enzimas hepáticas (ALT, AST, Fosfatase alcalina), hepatite (casos isolados). Em caso de icterícia colestática: descontinuar o tratamento. Distúrbios visuais transitórios no início do tratamento. Mais raramente: erupções cutâneas, prurido, urticária, angioedema, eritema, erupção maculopapular, reações bolhosas como a síndrome Stevens-Johnson, a necrólise epidérmica tóxica e os distúrbios bolhosos autoimunes, e excepcionalmente, erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS). Assim como outras sulfonilureias: casos observados de eritrocitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica, pancitopenia, vasculite alérgica, hiponatremia, enzimas hepáticas aumentadas, disfunção hepática (colestase e icterícia) e hepatite, levando a falência hepática em casos isolados com risco de vida. **PROPRIEDADES\*:** DIAMICRON MR 60mg é uma sulfonilureia com propriedades hipoglicemiantes por estimular a secreção de insulina nas células beta nas ilhotas de Langerhans, restaurando a fase inicial de secreção de insulina e aumentando a segunda fase de secreção de insulina em resposta a refeição ou ingestão de glicose. Apresenta propriedades vasculares independentes da glicemia. **SUPERDOSAGEM\*:** Hipoglicemia é o principal sintoma. Em casos severos necessita infusão de glicose e monitoramento. **APRESENTAÇÃO\*:** Caixas contendo 15, 30 ou 60 comprimidos de liberação prolongada. *\*Para informação completa, consulte, por favor, a bula do medicamento.* Venda sob prescrição médica. Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Estrada dos Bandeirantes, 4211 - Jacarepaguá - RJ CEP 22775-113 Tel.: (21) 3188-1414 FAX: (21) 3188-1415. Av. Paulista, 1374 - 12º andar - Sala 12B112 - CEP. 01310-916 - Bela Vista - São Paulo - SP - Tel.: (11) 5555-0117 - V05

\*Lista de Medicamentos Referência  
\*\*Tempo do estudo de 5 anos



020102108 M - DIAMC - BR - 00004 Material destinado exclusivamente para a classe médica Setembro/2021

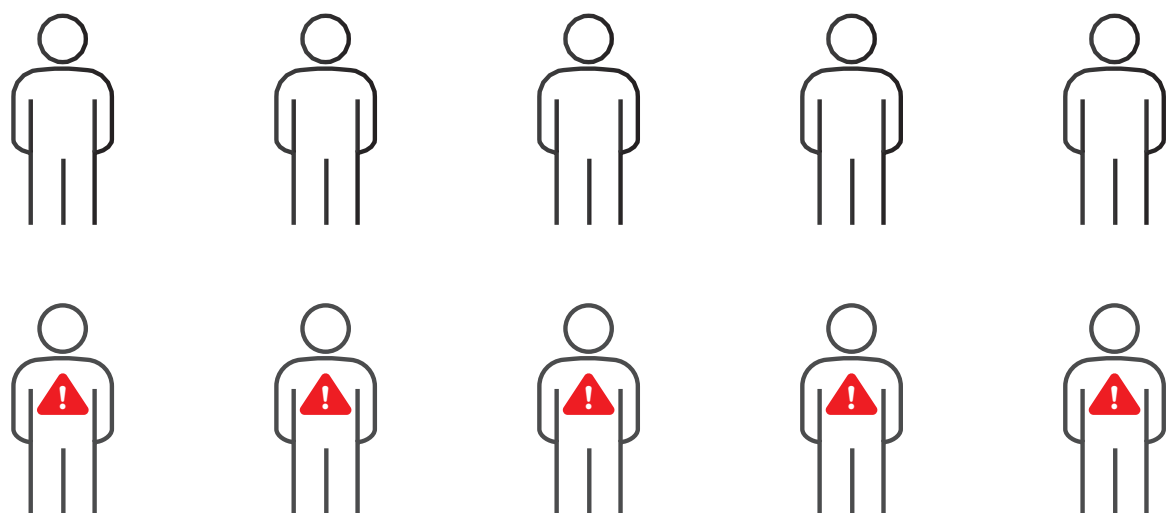
## A IMPORTÂNCIA DA PROTEÇÃO RENAL PARA O PACIENTE COM DM2



DIAMICRON® MR 60mg  
gliclazida 60mg



## Cerca de 50% dos pacientes com DM2 APRESENTAM DOENÇA RENAL CRÔNICA<sup>1</sup>

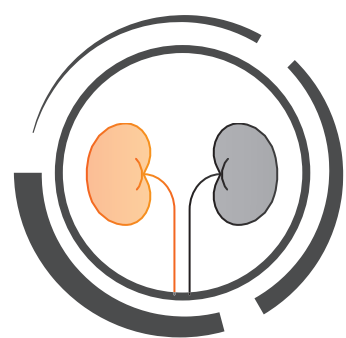


Em um estudo transversal, que acompanhou 1.398 pacientes com DM2, de março a setembro de 2019, concluiu que 50,14% dos pacientes apresentavam doença renal crônica (DRC).<sup>1</sup>

Dentre os pacientes com DRC, mais de 64% apresentava HbA<sub>1c</sub> ≥ 7,0%, quando comparado aos pacientes sem DRC (P<0.01).<sup>1</sup>

### ESTUDO DISCOVER:

DRC em estágio 2 ou em estágios mais avançados

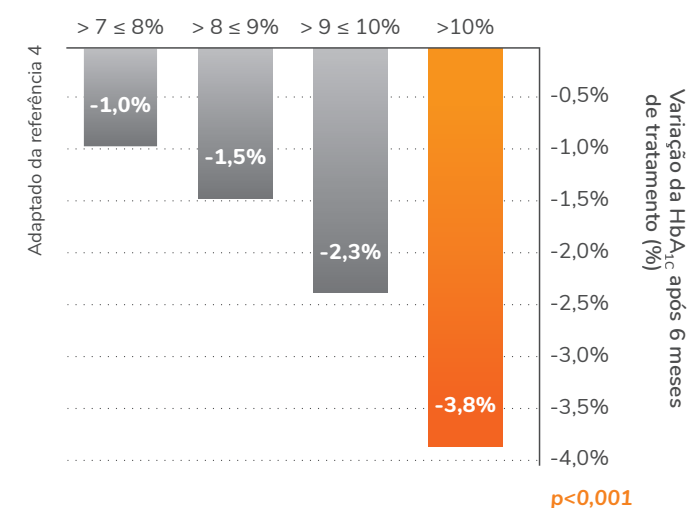


**O estudo alerta que cerca de 48% dos pacientes com DM2 já apresentam doença renal crônica no estágio 2 ou em estágios mais avançados, na introdução da segunda linha terapêutica.<sup>2</sup>**

DISCOVER é um estudo global, realizado em 38 países, prospectivo e observacional com duração de 3 anos e com a participação 14.041 voluntários. Nesta análise, o objetivo foi de relatar prevalência e variações da doença renal crônica durante o tempo do estudo.<sup>2</sup>

## PACIENTES NÃO CONTROLADOS COM METFORMINA<sup>1</sup>

Redução de HbA<sub>1c</sub> de até 3,8% quando adicionado à terapia com metformina<sup>6</sup>



**BAIXO RISCO DE HIPOGLICEMIA<sup>6</sup>**

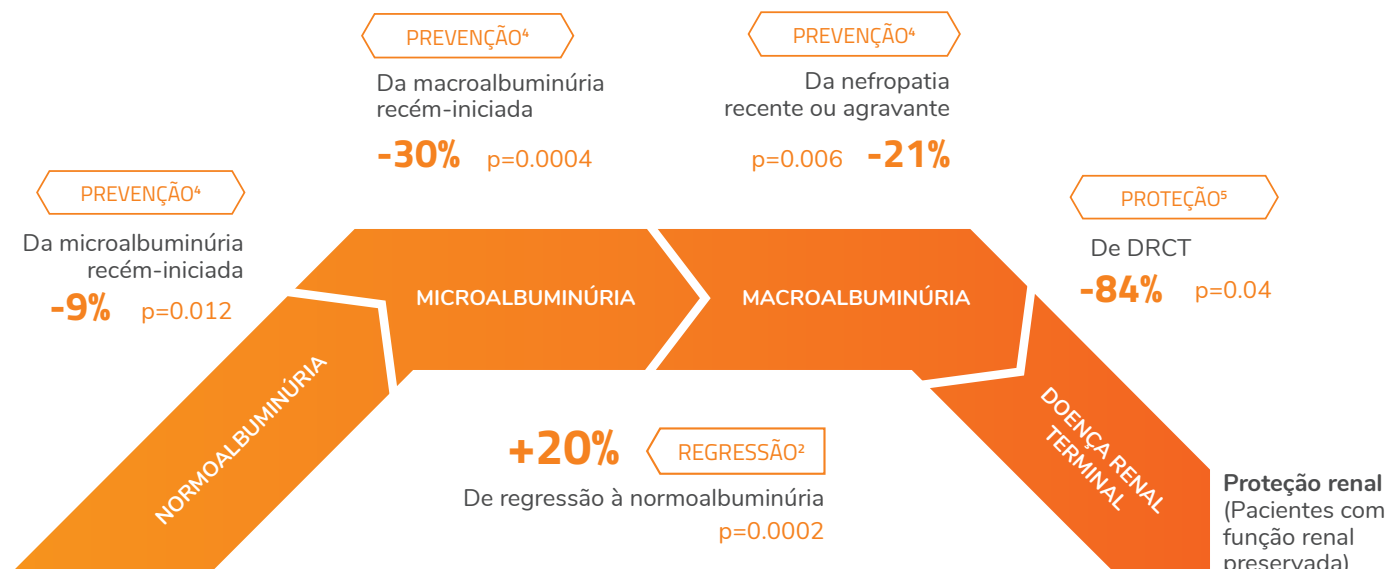
**0,06% CASOS**

CASOS DE HIPOGLICEMIA GRAVE<sup>4</sup>  
APENAS 4 EM 7.170 PACIENTES

Tratamento de escolha pela CONITEC<sup>4,5</sup>

Em uma recente análise, a terapia com metformina e sulfonilureias foi recomendada como terapia de base dos brasileiros, ou seja, o relatório de recomendação sugere que as sulfas devem ser a escolha para a intensificação do tratamento pós metformina. O relatório ressalta também que Gliclazida MR possui baixo risco de hipoglicemia.

## PROTEÇÃO RENAL DESDE O INÍCIO COM DIAMICRON MR 60mg: da proteção primária à prevenção da doença renal crônica<sup>3-5</sup>



Proteção renal (Pacientes com função renal preservada)