

## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DIAZÓXIDO 100 mg
<b>Forma farmacéutica:</b>	Cápsula
<b>Fortaleza:</b>	100 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco de PEAD con 100 cápsulas.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	BARAPHARMA IMPORT-EXPORT, S.L., Madrid, España.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	4CARE LIFESCIENCE PRIVATE LIMITED, Gujarat, India. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	162-25D2
<b>Fecha de Inscripción:</b>	21 de agosto de 2025
<b>Composición:</b>	
Cada cápsula contiene:	
Diazóxido	100,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz y la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Diazóxido está indicado para el tratamiento de la hipoglucemia debida al hiperinsulinismo asociado con las siguientes condiciones:

Adultos: adenoma o carcinoma de células de los islotes inoperable o neoplasia maligna extrapancreática.

Bebés y niños: sensibilidad a la leucina, hiperplasia de células de los islotes, nesidioblastosis, neoplasia maligna extrapancreática, adenoma de células de los islotes o adenomatosis. El diazóxido se puede utilizar antes de la operación como medida temporal y después de la operación si persiste la hipoglucemia.

El diazóxido debe usarse sólo después de que se haya establecido definitivamente un diagnóstico de hipoglucemia debido a una de las condiciones anteriores. Cuando otro tratamiento médico específico o tratamiento quirúrgico no haya tenido éxito o no sea factible, se debe considerar el tratamiento con diazóxido.

### Contraindicaciones:

El uso de DIAZOXIDO para la hipoglucemia funcional está contraindicado.

El medicamento no debe usarse en pacientes hipersensibles al diazóxido u otras tiazidas a menos que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.

### Precauciones:

Ver Advertencias especiales y precauciones de uso.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

La propiedad antidiurética del diazóxido puede provocar una retención significativa de líquidos, que en pacientes con reserva cardíaca comprometida puede precipitar insuficiencia cardíaca congestiva. La retención de líquidos responderá a la terapia convencional con diuréticos.

Se debería notar que las tiazidas administradas concomitantemente pueden potenciar las acciones hiperglucémicas e hiperuricémicas del diazóxido.

Se han notificado casos de cetoacidosis y coma hiperosmolar no cetósico en pacientes tratados con las dosis recomendadas de DIAZOXIDE, generalmente durante enfermedades intercurrentes. Reconocimiento rápido y el tratamiento son esenciales, y es necesaria una vigilancia prolongada después del episodio agudo debido a la larga vida media del fármaco, de aproximadamente 30 horas. La aparición de estos eventos graves se puede reducir mediante una educación cuidadosa de los pacientes sobre la necesidad de controlar la orina para detectar azúcar y cetonas y de informar rápidamente al médico de los hallazgos anormales y síntomas inusuales. Se produjeron cataratas transitorias en asociación con coma hiperosmolar en un bebé y desaparecieron con la corrección de la hiperosmolaridad. Se han observado cataratas en varios animales que recibieron dosis diarias de diazóxido intravenoso u oral. Se ha informado el desarrollo de rasgos faciales anormales en cuatro niños tratados crónicamente (>4 años) con DIAZOXIDO por hipoglucemia e hiperinsulinismo en la misma clínica.

### **Efectos indeseables:**

La retención de sodio y líquidos es más común en lactantes pequeños y en adultos y puede precipitar insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con reserva cardíaca comprometida. Suele responder al tratamiento con diuréticos.

Poco frecuente pero grave

La cetoacidosis diabética y el coma hiperosmolar no cetósico pueden desarrollarse muy rápidamente. El tratamiento convencional con insulina y el restablecimiento del equilibrio de líquidos y electrolitos suele ser eficaz si se inicia con prontitud. Es esencial una vigilancia prolongada en vista de la larga vida media del diazóxido.

Otras reacciones adversas frecuentes

El hirsutismo de tipo lanugo, principalmente en la frente, la espalda y las extremidades, ocurre con mayor frecuencia en niños y mujeres y puede ser estéticamente inaceptable. Desaparece al suspender el fármaco.

La hiperglucemia o la glucosuria pueden requerir una reducción de la dosis para evitar la progresión a cetoacidosis o coma hiperosmolar.

La intolerancia gastrointestinal puede incluir anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, íleo, diarrea y pérdida transitoria del gusto.

Son comunes la taquicardia, palpitaciones y niveles elevados de ácido úrico sérico. La trombocitopenia con o sin púrpura puede requerir la interrupción del fármaco. La neutropenia es transitoria, no se asocia con una mayor susceptibilidad a las infecciones y normalmente no requiere la interrupción del medicamento. También pueden producirse erupción cutánea, dolor de cabeza, debilidad y malestar.

Otras reacciones adversas que se han observado son

Cardiovascular: ocasionalmente se produce hipotensión, que puede aumentar con la administración simultánea de diuréticos tiazídicos. Se han observado algunos casos de hipertensión transitoria, para los cuales no hay explicación aparente. Rara vez se ha informado dolor en el pecho.

Hematológico: eosinofilia; disminución de la hemoglobina / hematocrito; sangrado excesivo, disminución de IgG.

Hepatorrenal: aumento de AST, fosfatasa alcalina; azotemia, disminución del aclaramiento de creatinina, síndrome nefrótico reversible, disminución de la diuresis, hematuria, albuminuria. Neurológicos: ansiedad, mareos, insomnio, polineuritis, parestesia, prurito, signos extrapiramidales. Oftalmológicos: cataratas transitorias, hemorragia subconjuntival, escotoma en anillo, visión borrosa, diplopía, lagrimeo.

Esquelético, tegumentario; dermatitis monilial, herpes, avance de la edad ósea; Pérdida del cabello del cuero cabelludo. Sistémico: fiebre, linfadenopatía. Otro; gota pancreatitis aguda/necrosis pancreática, galactorrea, agrandamiento del bulto en el seno.

### **Posología y modo de administración:**

La dosis de diazóxido debe individualizarse según la gravedad de la condición hipoglucémica y el nivel de glucosa en sangre y la respuesta clínica del paciente. La dosis debe ajustarse hasta que se produzcan los efectos clínicos y de laboratorio deseados con la menor cantidad del fármaco.

#### **Adultos y niños**

La dosis diaria habitual es de 3 a 8 mg/kg, dividida en dos o tres dosis iguales cada 8 o 12 horas. En ciertos casos, los pacientes con hipoglucemia refractaria pueden requerir dosis más altas.

Normalmente, una dosis inicial adecuada es de 3 mg/kg/día, dividida en tres dosis iguales cada 8 horas. Por tanto, un adulto medio recibiría una dosis inicial de aproximadamente 200 mg al día.

Método de administración: Sólo para uso oral.

### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Dado que el diazóxido está altamente unido a las proteínas séricas, puede desplazar otras sustancias que también están unidas a las proteínas, como la bilirrubina o la cumarina y sus derivados, lo que da como resultado niveles más altos de estas sustancias en la sangre.

La administración concomitante de diazóxido oral y difenilhidantoína puede provocar una pérdida del control de las convulsiones. Estas posibles interacciones deben tenerse en cuenta al administrar diazóxido en cápsulas.

La administración concomitante de tiazidas u otros diuréticos utilizados habitualmente puede potenciar los efectos hiperglucémicos e hiperuricémicos del diazóxido.

### **Uso en embarazo y lactancia:**

#### **Embarazo**

Los estudios de reproducción que utilizaron la preparación oral en ratas han revelado un aumento de la resorción fetal y un retraso en el parto, así como anomalías esqueléticas fetales; Se han observado pruebas de efectos teratogénicos esqueléticos y cardíacos en conejos con la administración intravenosa. También se ha demostrado que el fármaco cruza la barrera placentaria en animales y provoca la degeneración de las células beta pancreáticas fetales. Dado que no hay datos adecuados sobre los efectos fetales de este medicamento cuando se administra a mujeres embarazadas, no se ha establecido la seguridad durante el embarazo. Cuando se considere el uso de DIAZÓXIDO, las indicaciones deben limitarse a las especificadas anteriormente para adultos, y se deben sopesar los posibles beneficios para la madre con los posibles efectos nocivos para el feto.

#### **Efectos no teratogénicos.**

El diazóxido atraviesa la barrera placentaria y aparece en la sangre del cordón umbilical. Cuando se administra a la madre antes del parto, el medicamento puede producir hiperbilirrubinemia fetal o neonatal, trombocitopenia, alteración del metabolismo de los carbohidratos y posiblemente otros efectos secundarios que se han producido en adultos. Se han producido alopecia e hipertrichosis lanuginosa en bebés cuyas madres recibieron diazóxido oral durante los últimos 19 a 60 días del embarazo.

#### **Lactancia.**

No se dispone de información sobre el paso del diazóxido a la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas del diazóxido en los lactantes, se debe tomar la decisión de

suspender la lactancia o suspender el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede

#### **Sobredosis:**

Una sobredosis de diazóxido causa hiperglucemia marcada que puede estar asociada con cetoacidosis. Responderá a la rápida administración de insulina y al restablecimiento del equilibrio de líquidos y electrolitos. Debido a la larga vida media del fármaco (aproximadamente 30 horas), los síntomas de sobredosis requieren vigilancia prolongada durante períodos de hasta siete días hasta que el nivel de azúcar en sangre se estabilice dentro del rango normal.

Disminución de los niveles sanguíneos de diazóxido mediante diálisis peritoneal en un paciente y mediante hemodiálisis en otro.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: V03AH01

Grupo farmacoterapéutico, V: Varios, V03: Todo el resto de los productos terapéuticos, V03A: Todo el resto de los productos terapéuticos, V03AH: Drogas para el tratamiento de la hipoglucemia

El diazóxido administrado por vía oral produce un rápido aumento relacionado con la dosis en el nivel de glucosa en sangre, debido principalmente a una inhibición de la liberación de insulina del páncreas, y también a un efecto extrapancreático.

El efecto hiperglucémico comienza en una hora y generalmente no dura más de ocho horas en la presencia de función renal normal.

El diazóxido disminuye la excreción de sodio y agua, lo que produce retención de líquidos que puede ser clínicamente significativo. El efecto hipotensor del diazóxido sobre la presión arterial no suele ser marcado con la administración oral. Esto contrasta con la preparación intravenosa de diazóxido. Otras acciones farmacológicas del diazóxido incluyen aumento de la frecuencia del pulso; aumento de orina sérica niveles de ácido debido a una menor excreción; Aumento de los niveles séricos de ácidos grasos libres. Disminución, excreción de cloruro; disminución del ácido paraaminohipúrico; (PAH) autorización sin apreciable efecto sobre la tasa de filtración glomerular.

La administración concomitante de un diurético benzotiazida puede intensificar la hiperglucemia y efectos hiperuricémicos del diazóxido. En presencia de hipopotasemia, los efectos hiperglucémicos son también potenciados.

La hiperglucemia inducida por diazóxido se revierte mediante la administración de insulina o tolbutamida.

La inhibición de la liberación de insulina por el diazóxido es antagonizada por el bloqueo agentes alfa-adrenérgico.

#### **Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

El diazóxido se une ampliamente (más del 90%) a las proteínas séricas y se excreta en los riñones. La vida media plasmática después de la administración I.V. la administración es de  $28 \pm 8,3$  horas. Datos limitados sobre oral. La administración reveló una vida media de 24 y 36 horas en dos adultos. En cuatro niños de cuatro años meses a seis años, la vida media plasmática varió de 9,5 a 24 horas con administración oral a largo plazo. La vida media puede prolongarse después de una sobredosis y en pacientes con insuficiencia renal.

#### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 21 de agosto de 2025.