

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

DIUZINE 5 mg/50 mg comprimidos Hidrocloruro de amilorida e hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe darlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es DIUZINE y para qué se utiliza
2. Antes de tomar DIUZINE
3. Cómo tomar DIUZINE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DIUZINE
6. Información adicional

1. Qué es DIUZINE y para qué se utiliza

El componente amilorida del DIUZINE pertenece al grupo de medicamentos llamados antikaliuréticos (ahorradores de potasio): amilorida es también un débil diurético. El componente hidroclorotiazida del DIUZINE pertenece al grupo de medicamentos llamados diuréticos (tiazidas).

DIUZINE actúa haciendo que los riñones eliminen más agua y sales y retengan más potasio.

Esto ayuda a reducir la hipertensión y algunas formas de edema, mientras que al mismo tiempo ayuda al mantenimiento de los niveles normales de potasio en sangre.

DIUZINE está indicado para el tratamiento de la hipertensión (tensión arterial alta), en especial en pacientes que presentan niveles bajos de potasio; edema de origen cardiaco (hinchazón de tobillos, pies o piernas, debido a retención de agua); o ascitis (acumulación de agua en el abdomen) debida a cirrosis (enfermedad del hígado).

2. Antes de tomar DIUZINE

No tome DIUZINE

- si es alérgico (hipersensible) al hidrocloruro de amilorida, a la hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de DIUZINE.
- si es alérgico a algún medicamento derivado de las sulfonamidas (consulte a su médico si no está seguro de qué medicamentos son derivados de las sulfonamidas).
- si por naturaleza tiene elevados niveles de potasio en sangre.
- si está tomando otros medicamentos o suplementos que incrementan la cantidad de potasio en sangre.
- si tiene enfermedad de los riñones.

Consulte a su médico si no está seguro si debe empezar a tomar DIUZINE.

Tenga especial cuidado con DIUZINE

- si usted padece o ha padecido algún problema médico o cualquier alergia informe a su médico.
- si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando DIUZINE.
- Informe a su médico si tiene niveles elevados de potasio en plasma. Informe a su médico si tiene alguna enfermedad del corazón o de los pulmones, problemas de hígado o de los riñones, gota o lupus eritematoso (enfermedad de tipo autoinmune), o si está siendo tratado con otros diuréticos. En tales casos, su médico podría modificar la dosis de sus medicaciones.
- si tiene diabetes (niveles altos de azúcar en la sangre), consulte a su médico, ya que el tratamiento con tiazidas puede requerir un ajuste de la dosis de los antidiabéticos, incluida la insulina.
- Antes de intervenciones quirúrgicas o anestesia (incluso en el dentista) informe al médico o dentista que está tomando DIUZINE, ya que puede producirse un descenso repentino de la presión sanguínea asociado a la anestesia.
- No ha sido establecida la seguridad y eficacia en niños, por lo tanto no se recomienda la administración en menores.
- Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar DIUZINE.
- si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar DIUZINE, acuda al médico inmediatamente.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En general se puede tomar DIUZINE con otros medicamentos. No obstante es importante informar al médico de cualquier otro medicamento que esté tomando, incluidos aquellos sin receta, ya que algunos medicamentos pueden comprometer la acción de otros.

Es especialmente importante que su médico sepa si está tomando algún inhibidor de la ECA (utilizados para tratar la tensión arterial alta), otros medicamentos ahorradores de potasio o suplementos de potasio.

Informe también a su médico si está tomando otros medicamentos antihipertensivos, otros diuréticos, resinas que reducen los niveles altos de colesterol, antidiabéticos incluida la insulina, relajantes musculares, aminas presoras como la adrenalina (medicamentos utilizados en caso de parada cardíaca o reacciones alérgicas graves), esteroides, ciertos analgésicos y antiinflamatorios, medicamentos que disminuyen la acción de las defensas del organismo (ciclosporina, tacrolimus) o litio (medicamento usado en algunos tipos de depresión). El uso de sedantes, narcóticos, tranquilizantes, alcohol y analgésicos puede aumentar el efecto antihipertensivo de DIUZINE, por lo que debe informar al médico si toma alguno de ellos.

Toma de DIUZINE con los alimentos y bebidas

Informe a su médico si toma suplementos de potasio o ingiere una dieta rica en potasio.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

El uso de DIUZINE no se recomienda durante el embarazo.

El componente hidroclorotiazida de DIUZINE pasa a la leche materna. En caso de ser imprescindible el tratamiento con este medicamento, la lactancia debe ser interrumpida.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de datos de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de DIUZINE

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar DIUZINE

Siga exactamente las instrucciones de administración de DIUZINE indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El médico decidirá la dosis conveniente, según la condición del enfermo y si está o no tomando otros medicamentos.

La mayoría de las personas toman los comprimidos con un poco de agua.

Tome DIUZINE a diario. No ingiera más comprimidos de la dosis recetada.

- **Edema de origen cardiaco**

La dosis inicial habitual es un comprimido de DIUZINE al día.

- **Hipertensión**

La dosis inicial habitual es de un comprimido de DIUZINE tomado una vez al día o dividido en dos dosis.

- **Cirrosis con ascitis**

La dosis habitual es un comprimido de DIUZINE tomado una vez al día.

Esta dosis puede ser aumentada por su médico si es necesario, sin exceder de dos comprimidos al día. En algunos pacientes, el tratamiento de mantenimiento puede ser controlado con pautas posológicas intermitentes si su médico así se lo indica.

Los comprimidos pueden dividirse para facilitar el ajuste de la dosis si su médico así se lo indica.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con DIUZINE. No suspenda el tratamiento antes, ya que sólo su médico sabe lo que le conviene.

Uso en niños

No ha sido establecida la seguridad y eficacia en niños, por lo tanto no se recomienda la administración en menores.

Si toma más DIUZINE del que debiera

En caso de sobredosis, llame al médico inmediatamente. Los síntomas más probables serán una sensación de aturdimiento o mareo, debido al descenso de la presión sanguínea y/o sed excesiva, confusión, reducción del volumen de orina o palpitaciones rápidas (latidos del corazón fuertes y rápidos).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915620420.

Si olvidó tomar DIUZINE

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, DIUZINE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: alteraciones en el recuento de las células de la sangre, manchas rojas en la piel.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: más frecuentemente: anorexia (pérdida de apetito); puede producir cambios en su análisis de sangre relativos al recuento de sodio, potasio, glucosa y ácido úrico. También puede aumentar los niveles de glucosa en orina. Gota, deshidratación.

Trastornos psiquiátricos: falta de sueño, nerviosismo, confusión mental, depresión, sensación de sueño, agitación, reducción del deseo sexual.

Trastornos del sistema nervioso: más frecuentemente: dolor de cabeza, mareos; desvanecimientos, vértigo, sensación de hormigueo, estupor, temblores, encefalopatía (enfermedad del cerebro).

Trastornos oculares: alteraciones de la visión, hipertensión ocular (aumento de la tensión dentro del ojo). Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].

Trastornos del oído y del laberinto: zumbidos en los oídos.

Trastornos cardíacos: arritmia (alteración de la frecuencia del corazón), taquicardia (aumento de la frecuencia del corazón), dolor en el pecho y palpitaciones (latidos del corazón fuertes y rápidos).

Trastornos vasculares: hipotensión ortostática (sensación de mareo o aturdimiento debida al descenso de la presión sanguínea al ponerse de pie súbitamente) y otras anomalías del corazón.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: tos, trastornos respiratorios, dolor de pecho, dificultad en la respiración, congestión nasal y, con frecuencia muy rara, dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Trastornos gastrointestinales: más frecuentemente: náuseas; vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, sangrado gastrointestinal, alteraciones del apetito, pesadez abdominal, flatulencia (gases), sed, hipo, mal sabor de boca, sequedad de boca, calambres, digestión difícil, inflamación del páncreas, dolor y/o úlcera de estómago.

Trastornos hepatobiliares: puede producir cambios en su análisis de sangre relativos a los enzimas del hígado y bilirrubina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: más frecuentemente: erupción cutánea; picor, enrojecimiento, sudoración, caída del pelo, sensibilidad a la luz, inflamación de las glándulas salivares, aparición de ampollas, necrolisis epidérmica tóxica (reacción grave de la piel que se caracteriza por la aparición de ampollas).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor de extremidades, calambres musculares, dolor de las articulaciones, dolor de espalda, dolor de cuello y hombros.

Trastornos renales y urinarios: alteraciones de la micción, disfunción renal incluyendo fallo de los riñones, inflamación de los riñones.

Trastornos del sistema reproductor y de la mama: impotencia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga, malestar, debilidad, reacción alérgica, fiebre.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos):
Frecuencia no conocida: Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)

Cuando aparecen efectos adversos su médico le puede reducir la dosis de DIUZINE o interrumpir el tratamiento.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 DIUZINE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice DIUZINE 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 como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de DIUZINE

- Los principios activos son hidrocloreuro de amilorida y hidrocloreuro de tiazida. Cada comprimido ranurado contiene 5 mg de hidrocloreuro de amilorida y 50 mg de hidrocloreuro de tiazida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, fosfato cálcico dibásico, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

DIUZINE se presenta en forma de comprimidos redondos de color blanco o casi blanco, en blíster, en envases de 20 y 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8
27010 VALLE SALIMBENE (Pavía) ITALIA

Responsable de la fabricación

BOHM, S.A.
Molinaseca, 23. Pol. Ind. Cobo Calleja.
28947 Fuenlabrada (Madrid) – España

ó

TEOFARMA, S.r.L.
Viale Certosa, 8/a
27100 Pavia. Italia

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2021

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.agemed.es>