

## Prospecto: información para el usuario

### Diertine 2 mg/ml gotas orales en solución Dihidroergocristina, mesilato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Diertine y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Diertine
3. Cómo tomar Diertine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diertine
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Diertine y para qué se utiliza

Diertine contiene el principio activo mesilato de dihidroergocristina, un derivado semisintético de la ergocristina, alcaloide del cornezuelo del centeno (*Claviceps purpurea*).

Diertine se utiliza en adultos para el tratamiento de los síntomas de de los trastornos de la circulación en otorrinolaringología (síndrome vertiginoso).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diertine

##### No tome Diertine

- Si es alérgico a mesilato de dihidroergocristina, a los alcaloides del cornezuelo del centeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene antecedentes y/o síntomas de trastorno psicótico grave.
- Si tiene antecedentes de trastornos fibróticos (cardíacos, pulmonares, pleurales, peritoneales, retroperitoneales).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Diertine si:

- Tiene problemas de hígado o de riñón.
- Padece bradicardia grave (ritmo lento del corazón).
- Tiene la presión arterial baja o si toma medicamentos para disminuir la presión arterial.

Este medicamento no debe utilizarse de forma continuada ni a dosis superiores a las recomendadas, ya que puede producir reacciones fibróticas (formación de tejido fibroso en algunos órganos) y ergotismo

(caracterizado, entre otros, por síntomas como hormigueos, espasmos, calambres o frío en las extremidades).

### **Niños y adolescentes**

Diertine no está recomendado para su uso en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad) debido a la falta de información sobre la utilización de este medicamento en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Diertine**

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

En especial, informe a su médico si está en tratamiento con:

- Antibióticos macrólidos (p.ej. eritromicina, claritromicina), tetraciclina, medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH, virus causante del SIDA (p.ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, delavirdina, saquinavir, atazanavir y efavirenz) o medicamentos para tratar infecciones por hongos (p.ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol), porque pueden aumentar la concentración de dihidroergocristina en la sangre.
- Otros derivados ergóticos (como ergotamina), ya que aumenta el riesgo de toxicidad (fibrosis y ergotismo).
- Medicamentos para tratar la presión arterial alta, porque la dihidroergocristina puede disminuir la presión arterial. .
- Medicamentos que disminuyen el ritmo del corazón (ej. betabloqueantes), porque la dihidroergocristina puede producir bradicardia (disminución del ritmo del corazón).

### **Toma de Diertine con alimentos, bebidas y alcohol**

No se conoce ninguna incompatibilidad con alimentos, ni bebidas ni alcohol.

**Embarazo y lactancia** Si está embarazada o en periodo de lactancia no debe tomar Diertine.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Diertine sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Diertine contiene propilenglicol (E-1520)**

Este medicamento contiene 1037 mg de propilenglicol en cada 20 gotas de solución oral, equivalente a 1037 mg/ ml.

## **3. Cómo tomar Diertine**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá cuál es la dosis más adecuada para usted.

La dosis recomendada en adultos es de 2 mg (20 gotas) tres veces al día, o bien, 3 mg (30 gotas) dos veces al día (mañana y noche).

Se debe administrar después de las comidas.

### **Duración del tratamiento**

La duración de este tratamiento es limitada. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Diertine. Tome exactamente la dosis prescrita y no la modifique sin hablar antes con su médico.

#### **Si toma más Diertine del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si toma más Diertine del recomendado podrá experimentar disminución de la presión arterial, disminución del ritmo del corazón y confusión. También se pueden producir espasmos de los vasos sanguíneos, con aumento de la presión arterial con posterior sensación de frío y hormigueo en las extremidades.

#### **Si olvidó tomar Diertine**

Si olvidó tomar una dosis de Diertine, tome la siguiente dosis programada a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Efectos adversos frecuentes:** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Náuseas, vómitos, pérdida del apetito, diarrea.
- Hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al cambiar de postura).
- Erupciones exantemáticas en la piel.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Visión borrosa.
- Congestión nasal.
- Dolor de cabeza, mareos.
- Bradicardia (ritmo lento del corazón).
- Sofocos.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o el farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <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 Diertine**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Diertine**

El principio activo es mesilato de dihidroergocristina. Cada mililitro de solución oral (20 gotas) contiene 2 mg de mesilato de dihidroergocristina.

Los demás componentes (excipientes) son: propilenglicol (E-1520).

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

Frasco de vidrio color topacio que contiene 50 ml de solución oral transparente e incolora.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización

Tora Laboratories, S.L.U.

Avenida de Oporto, 60

28019 Madrid, España

#### Responsable de la fabricación

Farmasierra

Carretera de Irún km 26,200

San Sebastián de los Reyes

28700 Madrid

España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 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.aemps.gob.es/>