

Prospecto: información para el usuario

Dilabar Diu 50 mg/ 25 mg comprimidos

Captopril/Hidroclorotiazida

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

1. Qué es Dilabar Diu y para qué se utiliza

Dilabar Diu es un medicamento que contiene una asociación de dos sustancias, captopril e hidroclorotiazida, siendo el captopril un reductor de la presión arterial y la hidroclorotiazida un diurético. El componente captopril de Dilabar Diu es una sustancia que pertenece al grupo de los llamados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidores de la ECA) que produce una relajación de los vasos sanguíneos y reduce la presión arterial. El componente hidroclorotiazida de Dilabar Diu es una sustancia que pertenece al grupo de los llamados diuréticos.

Dilabar Diu está indicado para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) cuando su presión arterial no se ha controlado adecuadamente con cada uno de los componentes, captopril e hidroclorotiazida, por separado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dilabar Diu

NO TOME DILABAR DIU

- si es alérgico al captopril, a la hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a algún medicamento derivado de las sulfonamidas (medicamentos antibacterianos)
- si se le ha tratado ya con medicamentos del mismo grupo de fármacos que Dilabar Diu 50 mg/25 mg (inhibidores de la ECA) y ha sufrido reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar.

- si padece angioedema idiopático o hereditario.
- si tiene problemas graves de hígado o riñón.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- si está embarazada (sobre todo si se encuentra en el segundo o tercer trimestre de embarazo).
- si está en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dilabar Diu. Tenga especial cuidado con este medicamento si presenta:

- hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta con dificultad al tragar o respirar (angioedema).
- cualquier signo de infección (como dolor de garganta o fiebre) que no responda con rapidez al tratamiento habitual.
- tiene la presión arterial baja (esto se puede manifestar como mareos o desvanecimientos, especialmente al estar de pie).
- vómitos o diarrea intensos o persistentes.
- alguna enfermedad del corazón, del hígado, de los riñones o diabetes.
- está sometido, o va a estarlo, a procedimientos de desensibilización por alergia a las picaduras de abejas o avispas.
- se está sometiendo a hemodiálisis o aféresis (procedimientos de separación sanguínea) dado que pueden aparecer reacciones al tipo de membrana utilizada.
- padece alguna enfermedad del colágeno.
- sigue una dieta baja en sal.
- sensación de sed, sequedad de boca, náuseas, debilidad, somnolencia, inquietud, dolores musculares o calambres, hipotensión, retención de orina o latido cardíaco acelerado.
- tos.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - Aliskirén
- 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 Dilabar Diu.
- 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 del ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Dilabar Diu.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Se debe evitar la sudoración excesiva y la deshidratación que pueden conducir a una caída brusca en la presión arterial.

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar este medicamento al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de 3

meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección de embarazo).

Los fármacos que contienen litio no deben administrarse junto con este medicamento sin una estrecha monitorización de su médico.

Si desarrolla algunas de las siguientes reacciones, consulte con su médico inmediatamente:

- hinchazón de los brazos, la piernas, los tobillos, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta con dificultad al tragar o respirar,
- cualquier signo de infección (como dolor de garganta o fiebre) que no responda con rapidez al tratamiento habitual,
- mareo o desmayos,
- dolor abdominal severo,
- pulso cardíaco inusualmente acelerado o irregular,
- ictericia (ojos/piel amarillenta),
- cualquier erupción o quemazón repentina e inexplicable, piel descamada o enrojecida.

Por favor informe a las siguientes personas si está tomando Dilabar Diu:

- personal de hospital, especialmente al anestésista (si va a someterse a una operación) o si se encuentra hospitalizado.
- a su dentista antes de someterse a una intervención dental que requiera anestesia.

Si es la primera vez que toma este medicamento puede sentirse aturdido o mareado durante un breve periodo de tiempo, en este caso puede ayudarlo mantenerse sentado o tumbarse. No obstante es poco probable que ocurra cuando tome los comprimidos con regularidad. Si esta situación le preocupa, consulte con su médico.

Como ocurre con otros medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial, este medicamento puede ser menos efectivo en los pacientes de raza negra.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de Dilabar Diu con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Dilabar Diu. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- diuréticos
- medicamentos que contienen potasio
- medicamentos que disminuyen la presión arterial
- antidiabéticos
- antiinflamatorios no esteroideos
- litio (medicamento usado en algunos tipos de depresión)
- antidepresivos tricíclicos/antipsicóticos

- simpaticomiméticos
- alopurinol (medicamento empleado para tratar los ataques de gota)
- procainamida (medicamento usado para alteraciones del ritmo cardíaco)
- agentes citostáticos o inmunosupresores
- medicamentos para el tratamiento de infarto agudo de miocardio
- resinas (medicamentos que reducen los niveles altos de colesterol)
- relajantes musculares
- anfotericina B (para el tratamiento de infecciones por hongos)
- cabenoxolona
- corticoides
- corticotropina (ACTH) o laxantes estimulantes
- sales de calcio
- glucósicos cardíacos (medicamentos para enfermedades del corazón)

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Dilabar Diu” y “Advertencias y precauciones”)

Toma de Dilabar Diu con alimentos y bebidas:

Dilabar Diu puede ser administrado con o sin alimentos.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar este medicamento antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de este medicamento. No se recomienda utilizar este medicamento al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas:

Durante el tratamiento de la presión arterial elevada puede verse reducida su capacidad para conducir y utilizar máquinas, especialmente al comienzo del tratamiento, cuando se modifica la dosis o cuando se ingiere alcohol. No conduzca ni utilice maquinaria si observa que este medicamento le produce alguna incapacidad para realizar estas funciones.

Dilabar Diu contiene lactosa y aceite de ricino hidrogenado:

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.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino.

3. Cómo tomar Dilabar Diu

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

Recuerde tomar su medicamento.

La dosificación debe ser individualizada por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted y realizará los ajustes que considere oportunos.

La dosis recomendada es de un comprimido al día.

Los comprimidos deben tragarse con agua y pueden administrarse con o sin alimentos, preferiblemente por la mañana.

Si estima que la acción de Dilabar Diu es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico se indicará la duración del tratamiento con Dilabar Diu. No suspenda el tratamiento antes, ya que sólo su médico sabe lo que le conviene.

Uso en niños: no se ha establecido la eficacia y seguridad en este grupo de edad.

Uso en poblaciones especiales: en pacientes en los que existen situaciones en las que se producen pérdidas de sal y líquidos tales como vómitos y diarreas frecuentes, ancianos y pacientes diabéticos se recomienda una dosis inicial de medio comprimido al día.

Insuficiencia renal: a los pacientes que presenten insuficiencia renal se les pueden administrar dosis inferiores.

Si toma más Dilabar Diu de lo que debe

Si usted ha tomado más Dilabar Diu de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas de sobredosis incluyen aumento de la diuresis, alteraciones electrolíticas, hipotensión severa, inconsciencia (incluyendo coma), convulsiones, parestias, arritmias cardíacas, y fallo renal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Dilabar Diu:

Si olvidó tomar el medicamento, debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si no toma su comprimido un día, tome sus dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

La clasificación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes (pueden afectar al menos 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (pueden afectar al menos 1 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (pueden afectar al menos 1 de cada 1.000)

Raros (pueden afectar al menos 1 de cada 10.000 pacientes)

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Infecciones e infestaciones:

Inflamación de glándulas salivares.

Trastornos del sistema linfático y sanguíneo:

Muy raros: alteraciones en el recuento de las células sanguíneas, afecciones de los ganglios linfáticos, enfermedades autoinmunes.

También puede aparecer depresión de la médula ósea.

Trastornos del metabolismo y nutrición:

Raros: anorexia (pérdida de apetito).

Muy raros: cambios en su análisis de sangre relativos al recuento de sodio, potasio y glucosa.

También puede aumentar los niveles de glucosa en orina, los niveles de ácido úrico en sangre, aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: trastornos del sueño.

Muy raros: confusión, depresión.

También puede aparecer agitación.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: alteración del gusto, mareos.

Raros: sensación de sueño, dolor de cabeza y sensación de hormigueo.

Muy raros: desfallecimiento, desmayos.

También puede aparecer pérdida de apetito.

Trastornos oculares:

Muy raros: visión borrosa.

También puede producir visión amarilla.

Frecuencia no conocida: 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 auditivos y laberínticos:

vértigo.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: taquicardia o taquiarritmia (aumento del ritmo cardíaco), dolor en el pecho, palpitaciones.

Muy raros: parada cardíaca, shock cardiogénico.

También puede producir hipotensión postural (sensación de mareo o aturdimiento debida al descenso de la presión sanguínea al ponerse de pie), arritmias cardíacas (alteración de la frecuencia cardíaca).

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: hipotensión, síndrome de Raynaud (crisis de palidez seguidas de cianosis (coloración azul) y enrojecimiento, que se presenta en los dedos de la mano), enrojecimiento, palidez, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, vasculitis cutánea).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: tos y dificultad al respirar.

Muy raros: alteraciones respiratorias.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, vómitos, irritación gástrica, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca.

Raros: lesiones en la boca.

Muy raros: inflamación de la lengua, úlcera de estómago, inflamación del páncreas.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raros: alteración hepática y coloración amarilla de la piel, hepatitis (inflamación del hígado) incluyendo necrosis, elevaciones de las enzimas hepáticas y bilirrubina.

Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos:

Frecuentes: picor con o sin erupción cutánea, erupción cutánea y caída de cabello.

Poco frecuentes: hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta.

Muy raros: aparición de ampollas acompañadas de picor, síndrome de Steven Johnson, sensibilidad a la luz, enrojecimiento de la piel, descamación de la piel.

También puede aparecer erupción cutánea, reacciones cutáneas del tipo lupus eritematoso y reactivación del lupus eritematoso cutáneo (inflamación de la piel), reacciones alérgicas, necrosis epidérmica tóxica.

Frecuencia no conocida: cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos:

Muy raros: dolor muscular, dolor de las articulaciones.

También puede aparecer espasmo muscular.

Trastornos renales y urinarios:

Raros: trastornos de la función renal incluyendo fallo renal y alteraciones en la eliminación de orina.

También puede aparecer nefritis intersticial (inflamación renal).

Trastornos del sistema reproductor y de la mama:

Muy raros: impotencia, volumen excesivo de las mamas en el hombre.

Trastornos generales:

Poco frecuentes: dolor torácico, fatiga, malestar.

Muy raros: fiebre.

También puede producir debilidad.

Hallazgos de laboratorio:

Muy raros: alteraciones en el recuento de las células sanguíneas y cambios en su análisis de sangre.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o 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: www.notificaRAM.es

5. Conservación de Dilabar Diu

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

No utilice Dilabar Diu 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.

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 Dilabar Diu

Los principios activos son captopril e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 50 mg de captopril y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal hidratada, aceite de ricino hidrogenado, hipromelosa y dimeticona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dilabar Diu se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 30 comprimidos. Los comprimidos son elípticos, biconvexos, de color blanco y ranurados en una de sus caras.

Titular de la autorización de comercialización:

Dari Pharma, S.L.U.

Gran Via Carles III, 98, piso 10

08028 Barcelona – España

Responsable de la fabricación:

Laboratorio Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

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.es/>