

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Diurex A 12,5 – 25 – 50
Hidroclorotiazida 12,5 – 25 – 50 mg
Amilorida 1,25 – 2,5 – 5 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES DIUREX A Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DIUREX A**
- 3. CÓMO USAR DIUREX A**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE DIUREX A**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES DIUREX A Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Diurex A contiene los principios activos Hidroclorotiazida y Amilorida.

Hidroclorotiazida es un diurético (medicamento que aumenta la eliminación de orina) que pertenece al grupo de las tiazidas. Hidroclorotiazida aumenta la cantidad de orina (diurético) eliminada ayudando a reducir la presión arterial (antihipertensivo).

Amilorida pertenece al grupo de medicamentos llamados diuréticos ahorradores de potasio.

Diurex A actúa haciendo que los riñones eliminen más agua y sales y retengan más potasio. Esto ayuda a reducir la presión arterial y algunas formas de edema, mientras que al mismo tiempo ayuda al mantenimiento de los niveles normales de potasio en sangre.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- tratamiento de la hipertensión arterial (presión arterial elevada), en especial en aquellos pacientes que presentan o pudieran presentar niveles bajos de potasio.
- tratamiento del edema de origen cardíaco (hinchazón por ejemplo de tobillos, pies o piernas, debido a retención de líquido); edema y ascitis (acumulación de líquido en el abdomen) causados por una enfermedad del hígado llamada cirrosis hepática.

1

LABORATORIO BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.02

LABORATORIO BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR GENERAL

IF-2019-66560658-APN-DERMA#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DIUREX A

No tome **Diurex A** si:

- padece o ha padecido alguna vez alergia a Hidroclorotiazida, Amilorida y/o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- 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).
- padece alguna enfermedad de los riñones.
- tiene niveles elevados de potasio en sangre.
- está tomando otros medicamentos o suplementos que incrementan la cantidad de potasio en sangre.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Diurex A si:

- padece problemas en el funcionamiento del hígado o de los riñones, alguna enfermedad del corazón o de los pulmones, *lupus* eritematoso (enfermedad de tipo autoinmune), tiene problemas metabólicos y/o endócrinos (hiperuricemia, gota o niveles elevados de colesterol o triglicéridos), tiene niveles elevados de potasio en sangre, o si está siendo tratado con otros diuréticos. En tales caso su médico podría requerir modificar las dosis de sus medicaciones.
- padece 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, incluyendo insulina.
- padece o ha padecido cáncer de piel.

El tratamiento con Hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de desarrollar algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Durante el tratamiento con **Diurex A** se aconseja limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, proteger la piel de dicha exposición mediante el uso de protectores solares adecuados. Además, debe controlarse de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y consultar de inmediato a un médico ante la presencia de cualquier lesión de la piel sospechosa.

Antes de intervenciones quirúrgicas o anestesia (incluso en el dentista) informe al médico o dentista que está tomando **Diurex A**, 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, si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de Diurex A con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

Es especialmente importante que su médico sepa si está tomando algún inhibidor de la ECA (utilizados para tratar la presión 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, amins presoras como la adrenalina (medicamentos utilizados en caso de paro cardíaco o reacciones alérgicas graves), esteroides, ciertos analgésicos y antiinflamatorios, medicamentos que disminuyen la acción de las defensas del organismo y se usan en trasplantes (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 **Diurex A**, por lo que debe informar al médico si toma alguno de ellos.

Toma de Diurex A con los alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia

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

Diurex A no se debe utilizar durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario. No se debe tomar este medicamento durante la lactancia, ya que se elimina en la leche materna. En caso de ser imprescindible el tratamiento con este medicamento, la lactancia debe ser interrumpida.

Conducción y uso de máquinas

Al inicio del tratamiento, cuando se modifica la posología o en combinación con la ingesta de alcohol, **Diurex A** puede causar vértigos, mareos o dolor de cabeza. Si se experimentaran vértigos, mareos o dolor de cabeza, se debe evitar conducir y utilizar máquinas.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene un componente que puede dar un resultado positivo en las pruebas o análisis de control de drogas (*antidoping*).

Información importante sobre los componentes de Diurex A

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Diurex A**.

3. CÓMO USAR DIUREX A

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, debiendo tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le haya indicado. Los comprimidos se deben ingerir con suficiente agua, sin masticarlos. Se recomienda su administración preferentemente con las comidas y, en caso de una única toma diaria, durante la mañana.

Como posología media de orientación se recomienda:

Tratamiento de la hipertensión arterial

1 a 2 comprimidos de Diurex A 12,5 o	Una vez al día o en tomas fraccionadas
1 a 2 comprimidos de Diurex A 25 o	
½ a 1 comprimido de Diurex A 50	

Su médico puede considerar aumentar la dosis no debiendo ser mayor a 2 comprimidos de **Diurex A 50** por día, o su equivalente (100 mg/día de Hidroclorotiazida - 10 mg/día de Amilorida). En pacientes de edad avanzada su médico puede considerar iniciar el tratamiento con una dosis mínima.

Tratamiento del edema de origen cardíaco

La dosis inicial es de 1 a 2 comprimidos de **Diurex A 50** o 2 a 4 comprimidos de **Diurex A 25**, pudiéndose aumentar si su médico lo considerase necesario hasta un máximo de 4 comprimidos de **Diurex A 50** u 8 comprimidos de **Diurex A 25** por día.

Una vez iniciada la diuresis, su médico puede considerar disminuir la dosis para establecer una terapia de mantenimiento adecuada.

Ascitis y edema debidos a cirrosis hepática

La dosis inicial es de 1 comprimido de **Diurex A 50** o 2 comprimidos de **Diurex A 25** por día pudiéndose aumentar, si su médico lo considerase necesario, en forma progresiva hasta obtener una diuresis efectiva, hasta un máximo de 4 comprimidos de **Diurex A 50** u 8 comprimidos de **Diurex A 25** por día.

3


LABORATORIO BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECCIÓN

IF-2019-66560658-APN-DERMA#ANMAT


Ética al servicio de la salud

Una vez iniciada la diuresis, su médico puede considerar disminuir la dosis para establecer una terapia de mantenimiento adecuada.

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 Diurex A del que debe

Si toma más comprimidos de los que debe y experimenta algún efecto adverso (ver "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS") informe a su médico.

En dicho caso puede presentar sensación de aturdimiento o mareo, debido al descenso de la presión sanguínea y/o sed excesiva, confusión, reducción del volumen de orina o palpitaciones (latidos del corazón fuertes y rápidos).

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Diurex A** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Diurex A

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto pueda y la siguiente a la hora habitual. Sin embargo, si ya es la hora de la siguiente toma o está próximo a ella, no tome el comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Diurex A

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Diurex A**. No suspenda el tratamiento antes. Si interrumpe el tratamiento con **Diurex A** puede sufrir un empeoramiento de su enfermedad.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Con el uso de Hidroclorotiazida / Amilorida las reacciones adversas observadas son:

Trastornos del sistema inmunológico: reacción anafiláctica.

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 dosaje 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. También desvanecimientos, vértigo, sensación de hormigueo, estupor, temblores.

Trastornos oculares: alteraciones de la visión, hipertensión ocular (aumento de la presión dentro del ojo).

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

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

[Handwritten signature]

IF2019-6562155-8-ANNDERM#ANMAT

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.

Trastornos gastrointestinales: *más frecuentemente:* náuseas. También vómitos, diarrea, constipación, 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 hepato biliares: puede producir cambios en su análisis de sangre relativos a las enzimas del hígado y bilirrubina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *más frecuentemente:* erupción cutánea. También picazón, enrojecimiento, sudoración, caída del pelo, sensibilidad a la luz, inflamación de las glándulas salivares, aparición de ampollas, necrólisis epidérmica tóxica (reacción grave de la piel que se caracteriza por la aparición de ampollas en la piel o mucosas).

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

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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en ésta información para el paciente, informe a su médico.

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

5. CONSERVACIÓN DE DIUREX A

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Diurex A

Los principios activos son Hidroclorotiazida y Amilorida.

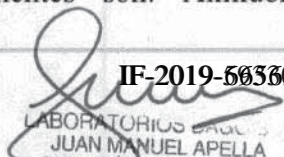
Diurex A 12,5: cada Comprimido Recubierto contiene: Hidroclorotiazida 12,5 mg, Amilorida Clorhidrato 1,25 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Opadry II YS-30-18056 White (*1); Amarillo 10 Óxido Férrico; Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

Diurex A 25: cada Comprimido Recubierto contiene: Hidroclorotiazida 25 mg; Amilorida Clorhidrato 2,5 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz; Povidona;

IF-2019-56562658-APN-DERMA#ANMAT


LABORATORIOS BAGÓ
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.B. 17716
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS


Ética al servicio de la salud

Página 65 de 8103

Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Opadry II YS-30-18056 White (*1); Rojo 30 Óxido Férrico; Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

Diurex A 50: cada Comprimido Recubierto contiene: Hidroclorotiazida 50 mg; Amilorida Clorhidrato 5 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Opadry II YS-30-18056 White (*1); Rojo 30 Óxido Férrico; Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

Contenido del envase

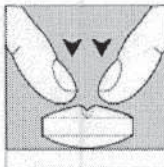
Diurex A 12,5: Envases conteniendo 15, 30, 60 y 100 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con DIA 12 y el logo Bagó, ranurados, color amarillo.

Diurex A 25: Envases conteniendo 15, 30, 60 y 100 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con DIA 25 y el logo Bagó, ranurados, color salmón.

Diurex A 50: Envases conteniendo 30, 60 y 100 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con DIA 50 y el logo Bagó, ranurados, color salmón.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN
MÉDICA DE FRACCIONAR EL
COMPRIMIDO, PROCEDER DE
LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una
superficie rígida y plana, y
presionar a ambos lados de la
ranura hasta lograr el corte.



AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **DIUREX A** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 46.923.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

6

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR GENERAL

IF-2019-66560658-APN-DERM#ANMAT

Bagó

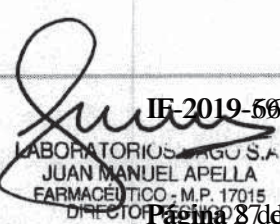
Ética al servicio de la salud

Página 2 de 8103

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO