

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Diurex 12,5 – 25 - 50** **Hidroclorotiazida 12,5 – 25 - 50 mg** **Comprimidos**

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

### **1. QUÉ ES DIUREX Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Diurex** contiene el principio activo Hidroclorotiazida.

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

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

- Hipertensión arterial (presión arterial elevada) en monoterapia o asociado con otros antihipertensivos (por ejemplo. beta-bloqueantes, vasodilatadores, antagonistas del calcio, inhibidores de la enzima convertidora, reserpina).
- Edema (acumulación de líquido excesivo en los tejidos) debido a insuficiencia cardíaca, renal o hepática; edemas premenstruales e idiopáticos (de causa desconocida).
- Diabetes insípida nefrogénica (trastorno caracterizado por un defecto en los conductos del riñón que provoca eliminación de una cantidad excesiva de orina) cuando no esté indicado el tratamiento con hormona antidiurética
- Hiper calciuria idiopática (niveles elevados de calcio en orina) y prevención del desarrollo de concreciones cálcicas (piedras o cálculos) en el aparato urinario.

1

LABORATORIO  
**NADINA M. HRYCIUK**  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.037

LABORATORIO 2854111-APN DERM#ANMAT  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17016  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bago**  
Ética al servicio de la salud

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

### No tome Diurex si:

- Padece o ha padecido alguna vez alergia a Hidroclorotiazida, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento o a derivados sulfonamídicos.
- Padece alguna de las siguientes enfermedades: anuria (ausencia de eliminación de orina), insuficiencia hepática y/o renal severa, depleción electrolítica (disminución excesiva de los electrolitos del cuerpo como sodio o potasio), diabetes descompensada, enfermedad de Addison (afección de la glándula suprarrenal que provoca una deficiencia hormonal).
- Está embarazada o en período de lactancia, puesto que Hidroclorotiazida se excreta con la leche.

### Advertencias y precauciones

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

- Padece problemas en el funcionamiento del hígado o de los riñones.
- Padece problemas metabólicos y/o endocrinos (como diabetes, gota o niveles elevados de colesterol).
- Presenta algún desequilibrio electrolítico (el cual se puede manifestar con los siguientes signos de advertencia: sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, inquietud, calambres musculares, fatiga muscular, presión arterial baja, disminución de producción de orina, taquicardia, náuseas o vómitos).
- Niveles elevados de calcio en sangre.
- Padece una enfermedad autoinmune crónica denominada *lupus* eritematoso sistémico.
- Antecedentes de alergia o asma bronquial.
- Antecedente de pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Ha tenido cáncer de piel.
- Es deportista, dado que este medicamento contiene un componente que puede dar un resultado positivo en las pruebas o análisis de control de drogas (*antidopping*).

El tratamiento con Hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo a desarrollar algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma). Durante el tratamiento con **Diurex** se aconseja limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, proteger la piel de la 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.

Consulte inmediatamente a su médico si durante el tratamiento con Hidroclorotiazida presenta problemas de visión (disminución de la agudeza, visión borrosa) o dolor en los ojos.

#### Uso de Diurex 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.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Hidroclorotiazida. En estos casos, puede resultar conveniente cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es especialmente importante que antes de tomar **Diurex**, informe siempre a su médico si está recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antidiabéticos (agentes orales o insulina),
- Relajantes musculares (como baclofeno o tubocurarina),

- Otros antihipertensivos como guanetidina, metildopa, beta-bloqueantes, vasodilatadores, bloqueantes de los canales de calcio, IECA (como enalapril), antagonistas de los receptores de la angiotensina II o inhibidores directos de la renina,
- Resinas de intercambio como colestiramina y colestipol (utilizadas para reducir los niveles de colesterol),
- Aminas presoras (como adrenalina),
- Anfotericina B (un antimicótico administrado por vía inyectable), carbenoxolona (utilizado para tratamiento de llagas o aftas en la boca), corticosteroides, hormonas (como ACTH, adrenalina), penicilina G, derivados del ácido salicílico o antiarrítmicos,
- Litio (fármaco estabilizante del estado de ánimo utilizado como antidepresivo o en trastorno bipolar),
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE, como ibuprofeno, diclofenaco, aspirina) y agentes selectivos de la COX2 (como etoricoxib),
- Sales de calcio,
- Medicamentos antiarrítmicos utilizado para el tratamiento de los problemas de ritmo del corazón o arritmias (como digoxina, quinidina, propafenona, flecainida, dofetilida, ibutilida sotalol, amiodarona) o medicamentos capaces de inducir un tipo de arritmia denominada *Torsades de pointes* como eritromicina intravenosa, macrólidos, quinolonas, cisapride),
- Medicamentos antipsicóticos (como el haloperidol),
- Carbamazepina (utilizada para el tratamiento de algunos tipos de epilepsia),
- Ciclosporina (medicamento inmunosupresor que se usa en pacientes transplantados o en enfermedades autoinmunes),
- Tetraciclinas (antibiótico utilizado para el tratamiento de infecciones),
- Agentes anticolinérgicos (como atropina),
- Medicamentos usados para el tratamiento de la gota (como probenecid, alopurinol),
- Diazóxidos (medicamentos usados para tratar la hipoglucemia),
- Metildopa (utilizado como antihipertensivo),
- Amantadina (medicamento antiviral),
- Agentes citotóxicos (como metotrexato, ciclofosfamida, utilizados para el tratamiento de algunos tipos de cáncer),
- Salicilatos,
- Alcohol, medicamentos para conciliar el sueño (como barbitúricos o narcóticos),
- Griseofulvina, fenotiazinas, sulfonamidas y sulfonilureas, tetraciclinas, retinoides y los agentes utilizados en la terapia fotodinámica.

Hidroclorotiazida puede interferir con la realización de algunas pruebas diagnósticas como: prueba de la bentiramida (prueba gástrica), o de la función paratiroidea. Puede asimismo, disminuir las concentraciones de yodo unido a proteínas, modificando los resultados de pruebas en sangre y de pruebas en orina.

#### **Embarazo, lactancia**

##### **Embarazo**

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** no se debe utilizar durante el embarazo a menos que su médico lo considere

3

LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M.D. II.83e

LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MARCELO APFILLA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR

**Bagó**  
Etica al servicio de la salud

necesario. Esto es debido a que Hidroclorotiazida atraviesa la placenta y su uso después del primer trimestre de embarazo puede causar efectos potencialmente dañinos en el feto y neonato.

#### **Lactancia**

Si está amamantando o tiene intención de amamantar, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se debe tomar este medicamento durante la lactancia, ya que se elimina en la leche materna. Su médico decidirá si debe interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con **Diurex**.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

#### **Información importante sobre los componentes de Diurex**

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

### **3. CÓMO USAR DIUREX**

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.

Como posología media de orientación se recomienda:

#### **Adultos**

- **Tratamiento de la hipertensión arterial (presión arterial elevada):** inicialmente se recomienda una dosis de 12,5 a 25 mg una vez al día. Su médico puede incrementar la dosis hasta 50 mg/día en una o dos tomas.
- **Tratamiento del edema (líquido excesivo en el tejido debajo de la piel):** de 25 a 100 mg/día administrados en una o dos tomas.
- **-Tratamiento de la diabetes insípida nefrogénica:** 50 a 100 mg/día fraccionados en 2 ó 4 tomas diarias. Su médico puede decidir luego eventualmente reducir la dosis.
- **Tratamiento de la hipercalciuria:** 50 mg/día en 1 ó 2 tomas diarias.

#### **Niños y adolescentes**

Las dosis habituales en niños son:

- **Tratamiento de la hipertensión arterial:** de 1 a 2 mg/kg de peso (pudiéndose incrementar hasta 3 mg/kg) una vez al día administradas en una o dos tomas diarias.
- **Tratamiento del edema:** 2 mg/kg/día administrados en dos tomas diarias.

#### **Modo de administración**

Los comprimidos deben tomarse por vía oral, con la ayuda de un poco de agua u otra bebida no alcohólica.

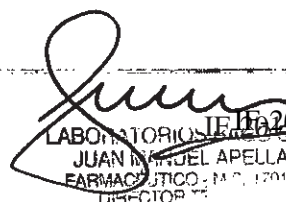
Cuando se prescriba una única dosis diaria, ésta se debe tomar por la mañana, junto al desayuno para que el efecto diurético no interfiera con el sueño nocturno.

#### **Si toma más Diurex 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 hipotensión severa (reducción drástica de la presión arterial), inconsciencia, náuseas, somnolencia, sed, dolores musculares, dificultad al caminar, arritmias cardíacas, reducción de la frecuencia cardíaca y fallo renal.

LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. H. 835

  
LABORATORIOS BAGO S.A. 10975116-APN-CDERM#ANMAT  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.C. 1701  
DIRECTOR

4  
  
Ética al servicio de la salud

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Diurex** 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**

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**

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

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Se han comunicado los siguientes efectos adversos según las frecuencias detalladas a continuación:

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

**-Alteraciones del metabolismo y nutrición:** Falta de apetito, azúcar y/o ácido úrico en orina, aumento de la glucemia, colesterol y triglicéridos en sangre, desequilibrio de las sales (potasio, sodio, cloro y calcio).

**-Alteraciones de la piel:** reacciones de fotosensibilidad, urticaria, erupción cutánea, inflamación de las glándulas salivales, reacciones alérgicas.

**-Alteraciones renales y urinarias:** inflamación del riñón, aumento excesivo de la cantidad de orina, micción frecuente.

**-Alteraciones del aparato reproductor y de la mama:** impotencia.

##### **Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):**

**-Alteraciones psiquiátricas:** agitación, depresión, trastornos del sueño.

**-Alteraciones oculares:** visión borrosa transitoria, visión amarilla de los objetos.

**-Alteraciones vasculares:** inflamación de los vasos sanguíneos.

**-Alteraciones respiratorias:** neumonía, acumulación de líquido en el pulmón.

**-Alteraciones gastrointestinales:** inflamación del páncreas, irritación gástrica, diarrea, constipación, falta de apetito, náuseas y vómitos, dolor y calambres abdominales.

**-Alteraciones hepáticas y biliares:** coloración amarillenta de la piel.

**-Alteraciones del sistema nervioso:** pérdida de apetito, dificultad en el movimiento, mareos, vértigo, dolor de cabeza, debilidad, inquietud.

**-Alteraciones del oído:** vértigo.

**-Alteraciones cardíacas:** niveles bajos de presión arterial, arritmias, inflamación de la musculatura cardíaca por alergia, inflamación de los vasos sanguíneos.

**-Alteraciones musculoesqueléticas:** espasmos musculares.

**-Alteraciones generales:** fiebre.

**-Alteraciones del sistema inmunológico:** alergia.

##### **Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):**

**Alteraciones de la sangre:** bajos niveles en sangre de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**  
**-Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma)**

## 5. CONSERVACIÓN DE DIUREX

Conservar el producto a una temperatura 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

El principio activo es Hidroclorotiazida.

**Diurex 12,5:** cada Comprimido contiene: Hidroclorotiazida 12,5 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Povidona, Estearato de Magnesio, Lactosa.

**Diurex 25:** cada Comprimido contiene: Hidroclorotiazida 25 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Povidona, Estearato de Magnesio, Lactosa.

**Diurex 50:** cada Comprimido contiene: Hidroclorotiazida 50 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Povidona, Estearato de Magnesio, Lactosa.

### Contenido del envase

**Diurex 12,5:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 500 y 1000 Comprimidos redondos, biconvexos, ranurados, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Diurex 25:** Envases conteniendo 20, 25, 30, 40, 50, 60 y 100 Comprimidos redondos, biconvexos, ranurados, color blanco.

**Diurex 50:** Envases conteniendo 20, 25, 30, 40, 50, 60 y 100 Comprimidos redondos, biconvexos, ranurados, color blanco.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **DIUREX** 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](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 23.544.  
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.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

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.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Me. 11.839

IF 2049146932854111-APN DERM#ANMAT  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud