

Información para la paciente

DICLEGIS (dai-cli-yis)

(succinato de doxilamina e hidrocloreuro de piridoxina) tabletas de liberación retardada

¿Qué es DICLEGIS?

- DICLEGIS es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar la náusea y el vómito del embarazo en mujeres que no mejoran con cambios en la dieta u otros tratamientos sin medicamentos.
- No se sabe si DICLEGIS es seguro y eficaz en mujeres con náuseas y vómitos severos del embarazo, una afección llamada hiperemesis gravídica. Es probable que las mujeres con este problema deban hospitalizarse.
- No se sabe si DICLEGIS es seguro y eficaz en niñas menores de 18 años.

¿Quién no debe tomar DICLEGIS?

No tome DICLEGIS si:

- Es alérgica al succinato de doxilamina, a otros antihistamínicos derivados de la etanolamina, al hidrocloreuro de piridoxina o a cualquiera de los principios activos de DICLEGIS. Consulte en el reverso la lista completa de principios activos de DICLEGIS.
- Toma inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). Pregúntele a su profesional de salud o farmacéutico si no está segura de si toma o no un IMAO, incluidos Marplan, Nardil, Emsam, Eldepryl, Zelapar y Parnate.

Antes de tomar DICLEGIS, informe al profesional de la salud sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene asma
- Tiene problemas oculares llamados aumento de la presión intraocular o glaucoma de ángulo estrecho.
- Tiene un problema estomacal llamado úlcera péptica estenosante u obstrucción piloroduodenal.
- Tiene un problema de vejiga llamado obstrucción urinaria del cuello de la vejiga.
- Está amamantando o tiene pensado hacerlo. DICLEGIS puede pasar a la leche materna y podría dañar al bebé. No debe amamantar mientras tome DICLEGIS.

Informe a su profesional de la salud sobre todas los medicamentos que tome, incluidos los de venta libre y con receta, las vitaminas y los suplementos herbales.

¿Cómo debo tomar DICLEGIS?

- Pregunte al profesional de la salud la dosis y cuándo debe tomar DICLEGIS.
- Tome DICLEGIS todos los días como lo indique el profesional de la salud. No deje de tomar DICLEGIS sin antes consultar con el profesional de la salud.
- **En el programa a continuación podrá consultar la forma habitual para empezar a tomar DICLEGIS:**
 - Día 1 - tome 2 comprimidos, por vía oral, al acostarse.
 - Día 2 - tome 2 comprimidos al acostarse. Si las náuseas y los vómitos disminuyen o se controlan el día 2, siga tomando 2 comprimidos cada noche al acostarse. Esta será su dosis habitual a menos que el profesional de la salud indique otra cosa.
 - Día 3 - si tuvo náuseas y vómitos el día 2, tome 3 comprimidos el día 3 (1 comprimido a la mañana y 2 comprimidos al acostarse).
 - Día 4 - si las náuseas y los vómitos disminuyeron o se controlaron el día 3, siga tomando 3 comprimidos cada día (1 comprimido a la mañana y 2 comprimidos al acostarse). Si tuvo náuseas y vómitos el día 3, empiece a tomar 4 comprimidos cada día (1 comprimido a la mañana, 1 comprimido a la tarde y 2 comprimidos al acostarse).
- No tome más de 4 comprimidos (1 a la mañana, 1 a media tarde y 2 al acostarse) en 1 día.
- Tome DICLEGIS con un vaso de agua y el estómago vacío.
- Trague enteros los comprimidos de DICLEGIS. No triture, mastique, ni rompa los comprimidos de DICLEGIS antes de tragarlos. Si no puede tragar enteros los comprimidos de DICLEGIS, hable con su profesional de la salud.
- Si toma una cantidad excesiva de DICLEGIS (sobredosis), puede tener los siguientes síntomas: agitación, sequedad bucal, pupilas dilatadas (agrandadas), somnolencia, mareos, confusión, palpitaciones (latidos rápidos), convulsiones, dolor muscular o debilidad, y problemas repentinos y graves en los riñones. Si tiene estos síntomas, y son graves, estos pueden ocasionarle la muerte. Deje de tomar DICLEGIS y llame al profesional de la salud o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano. Si necesita más información sobre el tratamiento de la sobredosis, llame al Poison Control Center (Centro de Toxicología) al 1-800-222-1222.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de DICLEGIS?

DICLEGIS puede causar efectos secundarios intensos, incluido somnolencia.

La somnolencia es un efecto secundario común cuando se toma DICLEGIS, pero también puede ser severo:

- **No** maneje vehículos ni maquinaria pesada, ni realice otras actividades que requieran toda su atención a menos que el profesional de la salud le diga que puede hacerlo.
- **No** beba alcohol ni tome otros depresores del sistema nervioso central, como medicamentos para la tos o el resfrío, algunos medicamentos para el dolor y somníferos mientras esté tomando DICLEGIS. Puede presentarse somnolencia intensa o puede agravarse y provocarle caídas o accidentes.

DICLEGIS puede dar un resultado falso-positivo en el examen de orina para detectar metadona, opiáceos y PCP. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de DICLEGIS.

Llame al médico para pedir su consejo sobre los efectos secundarios. Puede llamar a la FDA para informar los efectos secundarios al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar DICLEGIS?

- Conserve DICLEGIS a una temperatura entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- Mantenga secos los comprimidos de DICLEGIS en un envase bien cerrado y protegido de la luz.
- Deseche en forma segura el medicamento vencido o que ya no necesite.

Mantenga DICLEGIS y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de DICLEGIS.

A veces los medicamentos se recetan para afecciones no mencionadas en el Folleto de Información para el paciente. Puede pedir al farmacéutico o al profesional de la salud información sobre DICLEGIS que se haya escrito para trabajadores de la salud. No use DICLEGIS para una afección para la que no fue recetado. No dé DICLEGIS a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría ser dañino para ellas.

¿Cuáles son los principios activos de DICLEGIS?

Principio activo: succinato de doxilamina (un antihistamínico) e hidrocloreuro de piridoxina (vitamina B₆).

Excipientes: hidróxido de amonio, n-butanol, polvo de cera de carnauba, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, colorante D&C rojo N° 27, alcohol desnaturalizado, colorante FD&C azul N° 2, hipromelosa, alcohol isopropílico, estearato de magnesio, trisilicato de magnesio, copolímero de ácido metacrílico, celulosa microcristalina 102, PEG 400, PEG 8000, polisorbato 80, propilenglicol, esmalte de goma laca, simeticona, talco, dióxido de titanio.

Distribuido por: Duchesnay USA, Inc., Bryn Mawr, PA, 19010.

Visite www.duchesnayusa.com o llame al 1-855-722-7734.

Esta información para el paciente ha sido aprobado por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos

Emitido: Junio 2018