

REF. RF1796249/22

REG. ISP F-27376/23

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
DIOTUL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**

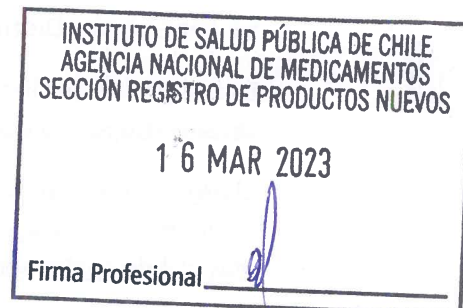
**Prospecto: información para el usuario  
Diotul comprimidos recubiertos 100 mg  
~~Hidrato de hidrocloreuro de acetiamida~~  
Acotiamida clorhidrato trihidrato**

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



**1. Qué es Diotul y para qué se utiliza**

Diotul se utiliza para tratar los síntomas asociados a la dispepsia funcional. Estos síntomas incluyen: sensación de plenitud tras la ingesta de una cantidad normal de comida, hinchazón del abdomen y sensación de saciedad temprana.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diotul**

**No tome Diotul**

- Si es alérgico a acetiamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

**Advertencias y precauciones**

- 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
DIOTUL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg****Niños y adolescentes**

Diotul® no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años

**Pacientes de edad avanzada**

Debido a la disminución de las funciones fisiológicas en los pacientes de edad avanzada, Diotul debe ser usado con precaución en esta población.

**Uso de Diotul con otros medicamentos**

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

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Otros medicamentos anticolinérgicos, puesto que los efectos de Diotul podrían verse reducidos.
- Medicamentos colinérgicos e inhibidores de la colinesterasa, puesto que se podría aumentar la potencia de acción de ambos fármacos.

**Toma de Diotul con alimentos y bebidas**

Se debe tomar Diotul antes de las comidas.

Diotul puede ser ingerido con un vaso de agua ~~o bien colocarlo debajo de la lengua, donde se desintegrará y podrá ser tragado sin agua.~~

**El nivel de demostración de la eficacia de acotiamida se basa en solo un estudio clínico fase III de 4 semanas de duración en fase de tratamiento, por lo tanto, no administrar este medicamento más allá de cuatro semanas, salvo que el profesional de la salud lo recomiende.**

**Embarazo, lactancia y fertilidad**

No debe usar Diotul durante el embarazo.

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

No debe usar Diotul durante la lactancia ya que acotiamida puede pasar a la leche materna.

**REF. RF1796249/22**

**REG. ISP F-27376/23**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
DIOTUL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**

**Conducción y uso de máquinas**

No hay indicios de que Diotul 100 mg comprimidos recubiertos tenga efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

**3. Cómo tomar Diotul**

**Instrucciones para su uso correcto**

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

La dosis recomendada es 100 mg (1 comprimido) tres veces al día.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 4 semanas se debe suspender el tratamiento y valorar por el médico

Forma de administración

Se debe tomar Diotul antes de las comidas.

Diotul puede ser ingerido con un vaso de agua ~~o bien colocarlo debajo de la lengua, donde se desintegrará y podrá ser tragado sin agua.~~

**Si toma más Diotul del que debe**

Si ha tomado demasiado Diotul o si un niño toma accidentalmente Diotul, póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente.

**Si olvidó tomar Diotul**

No tome una doble dosis para compensar las dosis olvidadas. Si tiene alguna duda, consulte siempre 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 sufran.

Si sufre un ataque de alergia o una reacción cutánea grave (por ejemplo, formación de ampollas y descamación de la piel), debe informar a su médico o enfermero/a inmediatamente).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
DIOTUL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**

En general, tras la administración de Diotul se han observado los siguientes efectos adversos:

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Frecuencia  $\geq 0,5\%$  -  $< 1\%$ :

- Leucocitosis

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Frecuencia  $\geq 1\%$ :

- Niveles altos de triglicéridos (hipertrigliceridemia)
- Niveles altos de prolactina (hiperprolactinemia)

**Trastornos gastrointestinales**

Frecuencia  $> 1\%$ :

- Diarrea
- Estreñimiento

Frecuencia  $\geq 0,5\%$  -  $< 1\%$ :

- Nauseas
- Vómitos

**Trastornos hepato biliares**

Frecuencia  $\geq 1\%$ :

- Aumento de diferentes marcadores ( $\gamma$ -GTP, AST [GOT], ALT [GTP]).

Frecuencia  $\geq 0,5\%$  -  $< 1\%$ :

- Aumento de ALP
- Niveles altos de bilirrubina (hiperbilirrubinemia)

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuencia  $\leq 0,5\%$ :

- Picor
- Erupción cutánea

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

**REF. RF1796249/22**

**REG. ISP F-27376/23**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
DIOTUL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**

**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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Diotul**

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.

Almacénese a temperatura no mayor a 30°C.

Una vez abierto, almacenar en un lugar seco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Diotul**

- El principio activo es hidrato de hidrocloreuro de acotiamida
- Los demás componentes son hidrato de lactosa, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxipropilcelulosa, ácido salicílico anhidro ligero, estearato de magnesio, hipromelosa, óxido de titanio y cera de carnauba.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Diotul son comprimidos recubiertos de color blanquecino.

Los comprimidos de Diotul están envasados en blíster de ~~X 10 o 30~~ comprimidos.

~~Titular de la autorización de comercialización y~~ responsable de la fabricación

~~Titular de la autorización de comercialización~~

~~FAES FARMA, S.A., España~~

Fabricado por

ZERIA Pharmaceutical Co., Ltd. Saitama Plant,  
1212 Kappayama, Narusawa, Kumagaya-shi, Saitama-ken Japón

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**