

Prospect: Informații pentru utilizator
DIUREX 50 mg/20 mg capsule
Spironolactonă/Furosemidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diurex 50mg/20mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diurex 50mg/20mg
3. Cum să luați Diurex 50mg/20mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diurex 50mg/20mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diurex 50mg/20mg și pentru ce se utilizează

Diurex 50 mg/20 mg conține 2 substanțe active: spironolactonă și furosemidă. Acestea aparțin grupului de medicamente numit diuretice (comprimate pentru apă).

Diurex 50 mg/20 mg poate fi folosit pentru a opri acumularea de apă în exces în corpul dumneavoastră. Acest surplus de apă poate determina umflarea gleznelor, dificultăți în respirație și senzație de oboseală mai mare decât de obicei.

Diurex 50 mg/20 mg acționează ajutându-vă să eliminați mai multă apă (urină) decât de obicei. Dacă apa excesivă din corpul dumneavoastră nu este eliminată, poate pune o presiune suplimentară asupra inimii, vaselor de sânge, plămânilor, rinichilor sau ficatului.

Diurex 50 mg/20 mg este recomandat în eliminarea apei din țesuturi (edeme) din unele afecțiuni precum:

- Insuficiența cardiacă congestivă cronică (o afecțiune în care inima nu poate pompa suficient sânge pentru a satisface nevoile organismului).
- Ciroza hepatică (o afecțiune gravă a ficatului).
- Hipertensiune arterială asociată hiperaldosteronismului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diurex 50 mg/20

mg Nu luați Diurex 50 mg/20 mg

- dacă sunteți alergic la spironolactonă, furosemidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semnele unei reacții alergice includ: dificultăți la înghițire sau probleme de respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- dacă sunteți alergic la sulfonamide cum sunt sulfadiazină sau cotrimoxazol.
- dacă aveți o afectare severă a funcției rinichiului.
- dacă aveți o afectare severă a funcției ficatului.
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o cantitate mai mică de sânge în organism sau sunteți deshidratat.
- dacă nu urinați.
- dacă aveți o cantitate prea mare sau prea mică de potasiu sau sodiu în sânge (apărute la testele de sânge).
- dacă aveți o afecțiune numită boala Addison. Aceasta vă poate face să vă simțiți obosit și slabit.
- dacă alăptați (vezi și punctul Sarcina și alăptarea de mai jos).

Nu luați Diurex 50 mg/20 mg dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Diurex 50 mg/20 mg.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Diurex 50 mg/20 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți dificultăți la urinare.
- aveți 65 de ani sau mai mult.
- aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii.
- aveți diabet zaharat.
- luați alte medicamente care modifică cantitatea de potasiu din sânge (vezi **Diurex 50 mg/20 mg împreună cu alte medicamente** de mai jos).
- sunteți vârstnic aveți demență și luați risperidonă.
- aveți tensiune arterială mică sau vă simțiți amețit când vă ridicați în picioare.
- aveți probleme cu prostata, cancer de prostată sau valoarea crescută a antigenului specific prostatic (PSA).
- aveți gută.
- vă simțiți amețit sau deshidratat. Acest lucru se poate întâmpla dacă ați pierdut multă apă prin vărsături, diaree sau urinare de foarte multe ori. Se poate întâmpla, de asemenea, în cazul în care aveți probleme de a consuma lichide sau de a mânca.
- trebuie să faceți un test de glucoză.
- luați oricare alte medicamente care elimină apa.
- vă bazați pe vocea dumneavoastră în profesia dumneavoastră. Diurex 50 mg/20 mg poate determina modificări ale vocii dumneavoastră.
- aveți lupus eritematos sistemic.
- sunteți vârstnic sau luați alte medicamente care pot determina scăderea tensiunii arteriale și aveți alte afecțiuni medicale care presupun risc de scădere a tensiunii arteriale.
- sunteți sportiv și urmează să efectuați un test antidoping deoarece Diurex 50 mg/20 mg poate pozitiva rezultatul.

Administrarea concomitentă a Diurex 50 mg/20 mg cu anumite medicamente, suplimente de potasiu și alimente bogate în potasiu poate duce la hiperkaliemie severă (nivel crescut al potasiului în sânge). Simptomele hiperkaliemiei severe pot include crampe musculare, ritm cardiac neregulat, diaree, greață, amețeli sau durere de cap.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică pentru dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Diurex 50 mg/20 mg.

Diurex 50mg/20mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală inclusiv medicamentele pe bază de plante. Acest lucru se datorează faptului că Diurex 50 mg/20 mg poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează Diurex 50 mg/20 mg.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:

Următoarele medicamente pot afecta modul în care acționează Diurex 50 mg/20 mg și cresc riscul de reacții adverse:

- Medicamente care modifică cantitatea de potasiu din sânge. Acestea includ suplimente de potasiu, cum sunt clorura de potasiu sau anumite medicamente pentru eliminarea apei (diuretice), cum sunt triamteren și amilorid.
- Medicamente cum sunt ramipril, enalapril, perindopril (numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) sau losartan, candesartan, irbesartan (numite antagoniști ai receptorului angiotensinei II). Medicul dumneavoastră poate decide să modifice doza de Diurex 50mg/20mg sau să vă spună să încetați să îl luați.
- Medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau a problemelor de inimă. Medicul dumneavoastră poate decide să modifice doza medicamentului dumneavoastră.
- Medicamente utilizate ca anestezice generale, pentru relaxarea mușchilor în timpul intervențiilor chirurgicale.
- Medicamente pentru diabet. Acestea nu pot acționa la fel de bine atunci când sunt luate capsulele de Diurex 50mg/20mg.
- Teofilină - utilizată pentru respirație șuierătoare sau dificultate în respirație.
- Fenitoină - utilizată în epilepsie. Acest lucru poate reduce efectul Diurex 50 mg/20 mg.
- Trimetoprim și trimetoprim-sulfametoxazol.

Următoarele medicamente pot crește riscul de reacții adverse atunci când sunt luate cu capsulele de Diurex 50 mg/20 mg:

- Litiu - utilizat pentru boli mintale. Pentru a evita reacțiile adverse medicul dumneavoastră poate fi nevoit să modifice doza de litiu și să verifice cantitatea de litiu din sângele dumneavoastră.
- Cisplatina - utilizată pentru unele tipuri de cancer.
- Digoxin - utilizat pentru probleme cardiace. Medicul dumneavoastră poate modifica doza dumneavoastră de medicament.
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) - utilizate pentru durere și inflamație, cum sunt acidul acetilsalicilic, ibuprofen, ketoprofen sau indometacin.
- Carbamazepina - utilizată în epilepsie.
- Aminoglutetimida - utilizată pentru cancerul de sân.
- Ciclosporină - utilizată pentru a opri respingerea de organe, după un transplant.
- Metotrexat - utilizat pentru cazurile de cancer de piele, boli articulare sau ale intestinului.
- Carbenoxolonă - utilizată pentru ulcere ale esofagului.
- Reboxetină - utilizată pentru depresie, dacă este utilizată pentru o perioadă lungă de timp.
- Amfotericina - utilizată în infecțiile fungice; dacă este utilizată pentru o perioadă lungă de timp.
- Corticosteroizi utilizați pentru inflamație, cum este prednisolon.
- Lemn dulce utilizat în preparate pentru tuse; dacă este luat în cantități mari.
- Probenecid (utilizat cu un alt medicament HIV).

- Colestiramină – utilizată pentru scăderea colesterolului.
- Medicamente pentru infecții, cum sunt gentamicina, amikacina, neomicina, netilmicină, tobramicina, vancomicină sau doze mari de cefalosporine.
- Medicamente utilizate ca preparate injectabile înainte de examene cu raze X.
- Medicamente utilizate pentru constipație (laxative), cum sunt bisacodil sau senna; dacă sunt utilizate pentru o perioadă lungă de timp.
- Medicamente pentru astm atunci când sunt administrate în doze mari (cum sunt salbutamol, terbutalină sulfat, salmeterol, formoterol sau bambuterol).
- Alte medicamente care elimină apa (diuretice), cum sunt bendroflumetiazidă. Medicul dumneavoastră poate modifica doza dumneavoastră de medicament.

Diurex 50 mg/20 mg împreună cu alimente și băuturi

Capsulele de Diurex 50 mg/20 mg trebuie înghițite cu un pahar cu apă și de preferat cu alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Diurex 50 mg/20 mg dacă sunteți gravidă. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă, sau credeți că ați putea fi gravidă.

Nu alăptați dacă luați Diurex 50 mg/20 mg. Acest lucru deoarece cantități mici pot trece în laptele matern. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă puteți simți amețit sau vă puteți simți rău după administrarea capsulelor de Diurex 50mg/20mg. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

Diurex 50 mg/20 mg conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Diurex 50 mg/20 mg

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum să luați acest medicament

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Înghițiți capsulele întregi, cu un pahar de apă.
- Acest medicament nu este potrivit pentru utilizare la copii.
- Dacă simțiți că efectul medicamentului dumneavoastră este prea slab sau prea puternic, nu modificați doza, dar adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cât de mult să luați din Diurex 50 mg/20 mg

Doza uzuală este de 1 la 4 capsule pe zi. Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule să luați. Dacă trebuie să luați capsulele o dată pe zi, luați-le la micul dejun. Dacă trebuie să luați capsulele de două ori în fiecare zi, luați-le la micul dejun și la masa de prânz. Nu luați capsulele seara, deoarece ar putea afecta somnul.

Dacă luați sucralfat (un medicament pentru ulcerele de stomac)

Nu luați sucralfat în același timp cu capsulele de Diurex 50 mg/20 mg. Luați doza dumneavoastră cu cel puțin 2 ore înainte sau după capsulele de Diurex 50 mg/20 mg. Acest lucru se datorează faptului că poate afecta modul în care acționează medicamentul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Diurex 50 mg/20 mg decât trebuie

Dacă credeți că este posibil să fi luat mai multe capsule de Diurex 50 mg/20 mg decât trebuie, sau dacă un copil a înghițit accidental capsulele, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la

departamentul de urgențe la cel mai apropiat spital. Amintiți-vă să luați cu dumneavoastră acest prospect ca medicul să știe ce ați luat.

Următoarele reacții pot apărea: gură uscată, senzație de sete, dureri sau crampe musculare, senzație de rău sau stare de rău (vărsături), bătăi slabe sau inegale ale inimii, senzație de amețeală, slăbiciune sau somnolență.

Dacă uitați să luați Diurex 50 mg/20 mg

Dacă ați uitat să luați o doză luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o direct pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Diurex 50 mg/20 mg

Continuați să luați capsulele de Diurex 50 mg/20 mg până când medicul dumneavoastră vă spune să nu mai luați.

Teste de sânge

Medicul dumneavoastră poate efectua teste de sânge pentru a verifica faptul că nivelul unor sărurilor din sânge sunt la nivelul corect.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave

- s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Dacă aveți o reacție alergică. Semnele pot include inflamarea rinichilor (nefrită) sau insuficiență renală, umflarea gleznelor sau tensiune arterială mare, erupții cutanate, modificări de culoare ale pielii, vezicule grave pe piele, sensibilitate la soare mai mare decât de obicei, temperatură ridicată (febră) și mâncărime.
- Reacții alergice severe. Semnele pot include șoc, cum sunt dificultate în respirație, piele rece, umedă, piele palidă și bătăi rapide ale inimii.
- Dureri severe de stomac sau dureri de spate. Acestea pot fi semne de pancreatită.
- Apariția mai ușor decât de obicei a vânătăilor, apariția mai multor infecții, slăbiciune sau oboseală mai ușor decât de obicei. Diurex 50mg/20mg poate afecta numărul de celule din sânge, determinând probleme grave.

- Sete crescută, dureri de cap, senzație de amețală sau de confuzie, leșin, confuzie, dureri musculare sau articulare sau slăbiciune, crampe sau spasme musculare, dureri de stomac sau bătăi neregulate de inimă. Acestea pot fi semne de deshidratare sau de modificări ale produselor chimice normale ale corpului. Deshidratarea severă, poate duce la formarea cheagurilor de sânge sau la gută.
- Îngălbenirea pielii sau a ochilor, urina devine mai închisă la culoare. Acestea ar putea fi semnele unei probleme hepatice cum sunt icter sau hepatită. La pacienții care au deja probleme cu ficatul, poate apărea o problemă de ficat mai gravă cunoscută sub numele de encefalopatie hepatică. Simptomele includ uitare, convulsii, schimbări de dispoziție și comă.
- Vezicule sau descumare a pielii din jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și a organelor genitale, simptome asemănătoare gripei și febră. Acest lucru ar putea fi o afecțiune numită sindromul Stevens-Johnson. Într-o formă mai severă a bolii numită necroliză epidermică toxică, straturile superioare de piele se pot descuama lăsând zone mari de piele expuse pe tot corpul.
- Pustuloză exantematică acută generalizată (PEAG) (erupție acută însoțită de febră, cauzată de medicament), simptomele includ piele roșie cu zone umflate acoperite cu numeroase pustule mici.
- Amețeli, leșin și pierderea cunoștinței.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Surditate (uneori ireversibilă).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Probleme de auz sau zgomote în urechi (tinitus). Acest lucru afectează în special persoanele care au deja probleme cu rinichii.
- Furnicături sau amorțeală la nivelul pielii.
- Mici schimbări ale dispoziției, cum sunt stare de agitație sau anxietate.
- Dureri de cap, senzație de amețală sau senzație de leșin la ridicarea rapidă în picioare. De asemenea, pierderea concentrării, reacții mai lente, senzație de somnolență sau slăbiciune, tulburări de vedere, uscăciunea gurii. Acest lucru ar putea fi din cauza tensiunii arteriale mici.
- Durere înainte sau după masă, scaune negre sau de culoare închisă. Acest lucru ar putea fi determinat de un ulcer la stomac sau intestin.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Senzație de rău (greață) sau o stare generală de rău, diaree și stare de rău (vărsături) și constipație.
- Stare de confuzie, mișcări nesigure (ataxie).
- Lipsă de energie.
- Senzație de somnolență sau somnolență.
- Durere de cap.
- Umflarea sânilor sau uneori mărirea lor asociată cu durere sau sensibilitate la nivelul mamelonului.
- Umflarea sânilor la bărbați. Acest lucru poate să dispară după întreruperea

administrării acestor capsule.

- Dificultate în obținerea sau în menținerea erecției, sau în ejaculare.
- Înrășirea pielii.
- Reacții lichenoide, caracterizate ca leziuni mici, roșiatic-violete, în formă de poligon pe piele, organe genitale sau în gură, cu mâncărime.
- Creșterea părului mai mult decât în mod normal pe corp sau pe față.
- Perioade menstruale mai abundente sau care durează mai mult decât de obicei.
- Lipsa perioadelor menstruale (amenoree).
- Modificări ale vocii. De exemplu, răgușeală sau îngroșarea vocii la femei și schimbări în tonalitate la bărbați. Acest lucru poate rămâne chiar și după ce încetați să luați aceste capsule.
- Persoanele cu probleme ale vezicii urinare și ale prostatei pot observa dureri la urinare. Acest lucru se datorează unei creșteri a cantității de urină.
- Creșterea cancerului de prostată sau creșterea observată a valorii PSA.
- Dacă aveți diabet zaharat puteți fi mai puțin capabil să controlați nivelul de glucoză din sânge.
- Cantitate de urină mai mare decât de obicei. Acest lucru se întâmplă în mod normal la 1 sau 2 ore după administrarea acestui medicament.
- Simptome care pot fi variabile de la pacient la pacient, dar cele mai frecvente sunt: dureri articulare și dureri, articulații umflate, dureri de cap, sensibilitate crescută la lumina soarelui, erupții cutanate, probleme cu rinichii, oboseală și slăbiciune, ulcerații bucale, căderea părului, anxietate și depresie, febră și transpirații nocturne, dureri abdominale, dureri în piept, dificultăți de respirație, anemie (lupus eritematos sistemic).

Teste de sânge

Diurex 50mg/20mg poate modifica nivelul de enzime hepatice sau de grăsimi din organism cunoscute sub numele de colesterol și trigliceride.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diurex 50 mg/20 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diurex 50 mg/20 mg

- Substanțele active sunt spironolactonă și furosemidă. O capsulă conține spironolactonă 50

mg și furosemidă 20 mg.

- Celelalte componente sunt: conținutul capsulei - lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, lactoză atomizată, povidonă K 30, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu, talc; capul capsulei - Indigotin (E 132), dioxid de titan (E171), gelatină; corpul capsulei - Indigotin (E 132), dioxid de titan (E171), gelatină.

Cum arată Diurex 50 mg/20 mg și conținutul ambalajului

Diurex 50 mg/20 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 4, de formă cilindrică cu capete semisferice, aspect uniform, suprafață lucioasă și opacă, de culoare albastru deschis.

Diurex 50 mg/20 mg este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

TERAPIA SA

Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2018.