

Prospect: Informații pentru utilizator**Diurocard 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 Diurocard și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diurocard
3. Cum să luați Diurocard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diurocard
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diurocard și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Diurocard 50 mg/20 mg capsule (numit Diurocard , pe parcursul acestui prospect).

Diurocard conține două substanțe active diferite, numite spironolactonă și respectiv furosemidă. Ambele substanțe aparțin unui grup de medicamente denumite “diuretice” (medicamente pentru eliminarea apei). Diurocard se utilizează pentru a opri acumularea în exces a apei în organism. Această apă în exces poate determina umflare a gleznelor, scurtare a respirației și senzație de oboseală mai accentuată ca de obicei.

Diurocard ajută la eliminarea unei cantități mai mari de apă ca de obicei (prin urină). Dacă excesul de apă din organismul dumneavoastră nu este îndepărtat, poate pune o presiune suplimentară asupra inimii, a vaselor de sânge, a plămânilor, a rinichilor sau a ficatului

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diurocard**Nu utilizați Diurocard și spuneți medicului dumneavoastră dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la furosemidă, spironolactonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semne ale unei reacții alergice includ: erupții trecătoare pe piele, probleme la înghițire și respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului și limbii;

- sunteți alergic (hipersensibil) la sulfonamide precum sulfadiazina sau cotrimoxazol (antibiotice);
- aveți boli severe la nivelul rinichilor;
- aveți boli severe la nivelul ficatului;
- sunteți deshidratat sau vi s-a spus că aveți un volum mic de sânge;
- nu puteți urina;
- vi s-a spus că aveți cantitate prea mică sau prea mare de potasiu sau de sodiu în sânge (vizibil la analizele de sânge);
- suferiți de o boală denumită „boala Addison”; aceasta vă poate face să vă simțiți obosit/ă și slăbit/ă;
- alăptați (vezi pct. Sarcina și alăptarea).

Nu luați Diurocard dacă oricare din cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, vorbiți cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Diurocard .

Atenționări și precauții

Înainte să luați Diurocard, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți dificultăți la urinat;
- aveți probleme la nivelul ficatului;
- aveți peste 65 ani;
- aveți probleme la nivelul rinichilor;
- aveți diabet;
- luați alte medicamente care modifică concentrația potasiului din sânge (vezi secțiunea *Utilizarea altor medicamente*);
- aveți tensiune arterială scăzută sau senzație de amețală la ridicarea în picioare);
- suferiți de gută;
- sunteți deshidratat sau aveți senzație de amețală; aceasta se poate întâmpla dacă ați pierdut cantități mari de apă prin diaree, vărsături sau urinare excesivă;
- urmează să efectuați un test de toleranță la glucoză;
- vă bazați pe vocea dumneavoastră ca să vă desfășurați activitatea la locul de muncă. Pot apărea modificări ale vocii datorită utilizării Diurocard ;
- luați alte medicamente diuretice;
- sunteți o persoană în vârstă aflată sub tratament cu risperidonă pentru demență;
- aveți boala numită lupus eritematos sistemic;
- sunteți un pacient în vârstă și dacă sunteți sub tratament cu alte medicamente care pot determina scăderea tensiunii arteriale sau aveți alte afecțiuni care pot fi un risc pentru scăderea tensiunii arteriale.

Administrarea concomitentă de Diurocard împreună 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.

Sportivi

Diurocard poate determina o reacție pozitivă la testele de control antidoping pentru sportivi.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus vi se aplică dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Diurocard .

Diurocard 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 și medicamentele luate fără prescripție medicală, inclusiv cele pe bază de plante. Faceți astfel deoarece Diurocard poate afecta acțiunea altor medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta acțiunea lui Diurocard .

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente.

Acestea pot afecta acțiunea lui Diurocard și pot crește șansa să manifestați reacții adverse:

- medicamente care modifică nivelul potasiului din sânge; acestea includ suplimente de potasiu precum clorura de potasiu (înlocuitor de sare) sau anumite medicamente diuretice cum ar fi triamterenul sau amiloridul;
- medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor, precum trimetoprim sau trimetoprim-sulfametoxazol;
- medicamente precum ramipril, enalapril, perindopril, numite inhibitori ECA, sau precum losartan, candesartan, irbesartan, numite antagoniști ai receptorilor de angiotensina II; medicul poate fi nevoit să vă modifice doza capsulelor sau să vă oprească tratamentul cu acestea;
- medicamente pentru tensiune arterială crescută sau pentru alte probleme la nivelul inimii; medicul poate fi nevoit să vă schimbe doza medicamentului;
- medicamente utilizate pentru anestezie generală, pentru a vă relaxa musculatura în timpul unei operații chirurgicale;
- medicamente folosite în tratamentul diabetului; acestea pot să nu acționeze la fel de bine când luați Diurocard ;
- teofilină - folosită în tratamentul respirației șuierătoare sau în dificultăți la respirație;
- fenitoină - folosită în tratamentul epilepsiei; aceasta poate scădea efectul lui Diurocard ;
- trimetoprim sau trimetoprim-sulfametoxazol.

Următoarele medicamente pot crește șansa apariției reacțiilor adverse când sunt luate concomitent cu Diurocard :

- litiu - utilizat pentru boli mintale; pentru a preveni reacțiile adverse, medicul dumneavoastră poate fi nevoit să modifice doza de litiu și să verifice cantitatea de litiu din sângele dumneavoastră;
- cisplatină – folosită în unele tipuri de cancer;
- digoxină – folosită în probleme cardiace; medicul dumneavoastră poate modifica doza dumneavoastră de medicament;
- medicamente antiinflamatoare nonsteroidiene (AINS) cum sunt: acid acetilsalicilic, ibuprofen, ketoprofen sau indometacin - utilizate pentru durere și inflamație,;
- carbamazepină - utilizată în epilepsie;
- aminoglutetimidă - (folosită în cancerul de sân);
- ciclosporină - folosită pentru a preveni respingerea organelor după transplant);
- metotrexat - utilizat pentru cancer de piele, boli articulare sau boli ale intestinului;
- carbenoxolonă - folosită în ulcer esofagian;
- reboxetină, dacă este utilizată pe termen lung - folosită în depresii;
- amfotericină, dacă este utilizată pe termen lung - folosită în infecții fungice;
- corticosteroizi precum prednisolon - folosiți în inflamații;
- lemn dulce, dacă este utilizat în cantități mari - folosit în preparate pentru tuse;
- probenecid (folosit împreună cu alt medicament pentru tratamentul HIV);
- colestiramină – utilizată pentru scăderea colesterolului;
- medicamente folosite în infecții, de exemplu: gentamicină, amikacină, neomicină, netilmicină, tobramicină, vancomicină sau cefalosporine în doze mari;
- medicamente utilizate ca preparate injectabile înainte de examene cu raze X;
- medicamente folosite în tratamentul constipației (laxative), precum bisacodil sau senna, dacă sunt folosite timp îndelungat;
- medicamente folosite în tratamentul astmului bronșic (precum salbutamol, sulfat de terbutalină, salmeterol, formoterol sau bambuterol), când sunt administrate în doze mari;
- alte comprimate care elimină apa (diuretice) precum bendroflumetiazidă. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă schimbe doza medicamentului.

Diurocard împreună cu alimente și băuturi

Diurocard trebuie înghițit cu un pahar plin cu apă și preferabil, se ia împreună cu alimente.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Diurocard capsule dacă sunteți gravidă. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu alăptați dacă luați Diurocard . Aceasta deoarece, cantități mici pot trece în laptele matern. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament, dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă puteți simți amețit sau vă puteți simți rău după administrarea de Diurocard . Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

Diurocard conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Diurocard

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să 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 și adolescenți.
- Dacă simțiți că efectul medicamentului dumneavoastră este prea slab sau prea puternic, nu modificați doza, ci adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cât de mult să luați din Diurocard

Doza uzuală este de 1-4 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 v-ar putea afecta somnul.

Copii și adolescenți: nu se recomandă administrarea acestui medicament la copii și adolescenți.

Dacă luați sucralfat (un medicament pentru ulcer gastric)

Nu luați sucralfat împreună cu Diurocard . Luați sucralfatul cu cel puțin 2 ore înainte sau după Diurocard . Aceasta deoarece poate afecta acțiunea medicamentului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult din Diurocard decât trebuie

Dacă credeți că este posibil să fi utilizat mai mult Diurocard decât trebuie, sau dacă un copil a luat vreo capsulă, adresați-vă imediat medicului sau mergeți imediat la cea mai apropiată secție de primiri urgențe. Amintiți-vă să luați cu dumneavoastră medicamentele rămase, astfel ca medicul să știe ce ați luat. Pot apărea următoarele simptome: senzație de amețelă, slăbiciune sau somnolență, senzație sau stare de rău (vărsături), senzație de sete, gură uscată, dureri sau crampe musculare, ritm al inimii neregulat sau slab.

Dacă uitați să utilizați Diurocard

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați adus aminte. Apoi urmați programul obișnuit în următoarea dimineață.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Diurocard

Continuați să luați Diurocard până când medicul dumneavoastră vă spune să nu mai luați.

Analize de sânge

Medicul dumneavoastră poate efectua analize de sânge pentru a verifica faptul că nivelul unor săruri din sânge este cel 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.

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- o reacție alergică; semnele pot include: inflamare a rinichilor (nefrită), umflare a 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 grave; semnele pot include șocul alergic: dificultate în respirație, piele rece, umedă, piele palidă și bătăi rapide ale inimii;
- dureri severe de stomac sau de spate; acestea pot fi semne de pancreatită;
- apariția, mai ușoară decât de obicei, a vânătăilor, apariția mai multor infecții, senzație de slăbiciune sau de oboseală care apare mai ușor decât de obicei; Diurocard poate afecta numărul de celule din sânge, determinând probleme grave ale sângelui;
- sete crescută, dureri de cap, senzație de amețală sau de leșin, leșin, confuzie, dureri musculare sau articulare sau slăbiciune musculară, crampe sau spasme musculare, indigestie sau bătăi neregulate ale inimii; acestea pot fi semne de deshidratare sau de modificări ale nivelurilor normale ale substanțelor chimice din corp; deshidratarea severă, poate duce la formarea cheagurilor de sânge sau la gută;
- îngălbenire a pielii sau a ochilor și urină mai închisă la culoare; acestea ar putea fi semnele unei probleme a ficatului; la pacienții care au deja probleme cu ficatul, poate apărea o problemă mai gravă a ficatului, cunoscută sub numele de encefalopatie hepatică; simptomele includ: uitare, convulsii, schimbări de dispoziție și comă;
- vezicule sau descumare a pielii din jurul buzelor, al ochilor, al gurii, al nasului și al organelor genitale, simptome asemănătoare gripei și febră; acest lucru ar putea fi o afecțiune numită sindromul Stevens-Johnson; într-o formă mai gravă a bolii numite necroliză epidermică toxică, straturi de piele se pot exfolia, lăsând suprafețe mari de piele jupuită expusă, pe toată suprafața corpului;
- pustuloză generalizată acută exantematoasă (PGAE) (erupție medicamentoasă acută, cu febră); simptomele includ înroșire a pielii cu suprafețe umflate, acoperite de numeroase pustule;
- amețeli, leșin și pierdere a cunoștinței. Acestea pot fi cauzate de tensiune arterială mică, simptomatică.

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

- surditate (uneori ireversibilă), raportată mai puțin frecvent (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane).

-

Cu frecvență necunoscută (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;
- pierdere a concentrării, dureri de cap, senzație de leșin la ridicarea rapidă în picioare, reacții mai lente, senzație de somnolență sau slăbiciune, tulburări de vedere, uscăciune a gurii; acestea ar putea

- fi din cauza tensiunii arteriale mici, care a fost raportată cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile);
- 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 (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;
- lipsa de energie;
- senzație de oboseală sau adormire (somniază);
- umflare sau mărire a sânilor, uneori asociată cu durere sau sensibilitate la nivelul mamelonului;
- mărirea sânilor la bărbați - acest lucru poate să apară după întreruperea tratamentului;
- dificultate în obținerea sau în menținerea erecției sau de ejaculare;
- înroșire a pielii;
- reacții lichenoide, caracterizate prin leziuni mici, pruriginoase, roșiatic-purpurii, în formă de poligon, pe piele, organe genitale sau în gură;
- creștere a 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 / absența perioadelor menstruale (amenoree);
- modificări ale vocii; de exemplu: răgușeală sau îngroșare a 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;
- dacă aveți diabet zaharat puteți fi mai puțin capabil să controlați nivelul de glucoză din sânge;
- eliminare a unei cantități de apă (sub formă 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, articulații umflate, dureri de cap, sensibilitate crescută la lumina soarelui, erupții cutanate, probleme cu rinichii, oboseală și slăbiciune, ulcerații bucale, cădere a părului, anxietate și depresie, febră și transpirații nocturne, dureri abdominale, dureri în piept, dificultăți la respirație, anemie (lupus eritematos sistemic).

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Copii prematuri:

- formare de calculi la nivelul rinichilor (nefrolitiază);
- administrarea în primele zile de viață poate crește riscul de boli ale inimii (risc crescut de persistență a canalului arterial).

Analize de sânge

Diurocard capsule poate modifica nivelul enzimelor hepatice sau cel al grăsimilor 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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diurocard

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Diurocard

Conținutul capsulei:

Substanțele active sunt: spironolactonă și furosemidă. Fiecare capsulă conține spironolactonă 50 mg și furosemidă 20 mg.

Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei:* manitol, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, povidonă, stearat de magneziu; *capsula:* gelatină.

Cum arată Diurocard și conținutul ambalajului

Diurocard se prezintă sub formă de capsule cu cap și corp transparente, conținând o pulbere compactă, uniformă, de culoare albă până la aproape albă.

Medicamentul este ambalat în:

- cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule
- cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule
- cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Labormed Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B,
sector 3, București
România

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.