

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

DIURESAL

Qu'est-ce que Diuresal et quand doit-il être utilisé ?

Sur ordonnance médicale.

Diuresal, avec le principe actif furosémide, est un médicament diurétique entraînant une élimination forcée des œdèmes (accumulation d'eau dans les tissus) dus aux maladies cardiaques, hépatiques ou rénales, ou consécutifs à des brûlures. L'élimination accrue de l'urine débute environ une heure après l'ingestion des comprimés et se maintient pendant six à huit heures.

Diuresal abaisse une tension artérielle trop élevée, mais il ne modifie pas une tension artérielle normale. Au besoin il peut être administré simultanément avec d'autres hypotenseurs.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Le traitement par Diuresal requiert une surveillance médicale régulière.

Le traitement par Diuresal pouvant entraîner une baisse de la kaliémie, une alimentation riche en potassium est indiquée (viande maigre, pommes de terre, bananes, tomates, chou-fleur, épinards, fruits secs, etc.). Un apport médicamenteux de potassium peut être parfois indiqué.

Quand Diuresal ne doit-il pas être pris/utilisé ?

On ne doit pas administrer Diuresal dans les cas suivants: insuffisance rénale avec anurie, insuffisance hépatique accompagnée de troubles de la conscience, carence grave en potassium (par ex. à la suite de vomissements prolongés, de diarrhées aiguës graves ou chroniques, de troubles de la fonction hépatique, d'abus de laxatifs), carence grave en sodium, volume sanguin réduit ou déshydratation et tension artérielle abaissée, hypersensibilité au furosémide et aux sulfamides et pendant l'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Diuresal?

Une surveillance particulièrement étroite est nécessaire lors de:

- tension artérielle abaissée; notamment chez les patients chez qui une chute tensionnelle importante risquerait d'entraîner des conséquences graves (par ex. en cas de coronaires ou d'artères cérébrales rétrécies);
- diabète sucré (contrôles réguliers de la glycémie);
- goutte (contrôles réguliers de l'acide urique);
- gêne dans l'écoulement de l'urine (par ex. lors d'augmentation du volume de la prostate, de rétrécissement de l'uretère, d'accumulation d'urine dans le rein) [l'écoulement urinaire doit être garanti];
- déficit en protéines (adaption de dose avec précaution);
- présence simultanée d'une cirrhose du foie et d'une fonction rénale réduite;
- prématurés.



Durant un traitement à long terme, certains paramètres de sang doivent être contrôlés régulièrement. Un volume sanguin réduit, une déshydratation, des troubles électrolytiques importants et des altérations de l'équilibre acido-basique doivent être compensées. Une surveillance particulière est recommandée chez les patients avec un risque élevé de troubles électrolytiques, ainsi que lors de pertes liquidiennes accrues, notamment lors de transpiration excessive, de diarrhée ou de vomissements.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Interactions

Associations non recommandées

Associations avec certains antibiotiques ou d'autres substances oto-toxiques, présentant un risque de troubles auditifs ou rénaux.

Dans de rares cas, on a observé - à la suite d'une administration intraveineuse de Diuresal et dans les 24 heures suivant la prise d'hydrate de chloral - une sensation de chaleur, une transpiration excessive, de l'agitation, des nausées, une augmentation de la tension artérielle et une tachycardie. Pour cette raison l'application simultanée de furosémide et d'hydrate de chloral n'est pas recommandée.

Associations sous précautions ou attention particulières

Des interactions peuvent apparaître lors de consommation de réglisse et avec des préparations influençant l'équilibre salin, par exemple des laxatifs (administration prolongée), d'autres diurétiques, certaines hormones, un médicament contre l'ulcère d'estomac (la carbénoxolone); elles peuvent conduire à une carence en potassium.

En cas de carence en potassium ou en magnésium, les effets thérapeutiques et les effets secondaires de certaines préparations pour le cœur (glucosides cardiotoniques tels que la digoxine) peuvent être renforcés.

L'action d'autres médicaments anti-hypertenseurs peut être potentialisée par Diuresal. Surtout en association avec les inhibiteurs de l'EC, d'importantes chutes de pression pouvant aller jusqu'au choc ont été constatées. L'administration d'inhibiteurs de l'EC ou d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (et une augmentation de la dose) peut conduire à une détérioration de la fonction rénale et dans des cas isolés, même à une défaillance rénale aiguë chez les patients traités par furosémide. Lors de l'administration d'un inhibiteur de l'EC ou d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou en cas d'augmentation des doses de ces médicaments, l'administration de Diuresal doit être momentanément interrompue, ou sa posologie réduite pendant trois jours.

Diuresal peut renforcer les effets secondaires des médicaments susceptibles de causer des troubles rénaux. La fonction rénale peut être entravée lors d'utilisation concomitante de furosémide et de certains antibiotiques (certains céphalosporines à des doses élevées, tels que céphaloridine, céphalotine). Certains médicaments contre la douleur (par ex. l'acide acétylsalicylique, l'indométacine) peuvent diminuer l'action de Diuresal et mener à une défaillance rénale lors d'une hypovolémie ou d'une déshydratation existante. La toxicité de hautes doses de salicylate peut être renforcée lors de l'emploi simultané de Diuresal (effets secondaires de l'acide acétylsalicylique renforcés). Un médicament contre la goutte (le probénécide), un antiépileptique (la phénytoïne), un médicament utilisé pour le traitement de l'hypertension (aliskirène) ou le méthotrexate peuvent diminuer l'action de Diuresal. D'autre part, Diuresal renforce l'action de certaines préparations (par ex. les analgésiques, la théophylline - un médicament contre l'asthme - et certains relaxants musculaires) et diminue l'effet d'autres substances (tels que des médicaments contre le diabète ou des vasoconstricteurs tels que l'adrénaline et la noradrénaline).



Etant donné que le principe actif furosémide peut augmenter le taux d'acide urique dans le sang et que la ciclosporine (médicament utilisé lors d'une transplantation et influençant le système immunitaire) diminue l'élimination de l'acide urique par les reins, le risque d'une arthrite goutteuse est accru en cas de traitement concomitant par le furosémide et la ciclosporine A.

Lors d'utilisation concomitante de furosémide et de cisplatine (médicament traitant le cancer), on peut s'attendre à des troubles auditifs.

L'administration simultanée de Diuresal et de lithium renforce la toxicité du lithium pour le cœur et les nerfs. En association au furosémide, la lithiémie doit être contrôlée attentivement.

La résorption du furosémide peut être perturbée par le sucralfate, médicament traitant l'ulcère gastrique. L'administration doit avoir lieu à deux heures d'intervalle.

Faire preuve de prudence lors d'utilisation concomitante avec la rispéridone, et bien évaluer les risques et bénéfices d'une association ou d'un co-traitement avec le furosémide ou d'autres diurétiques puissants avant de prendre la décision de les utiliser.

Une précaution particulière est requise lors d'une administration simultanée de doses élevées de Diuresal et de lévothyroxine (médicament utilisé comme substitution d'hormones thyroïdiennes) en raison d'une possible diminution des taux d'hormones thyroïdiennes. Par conséquent, les taux d'hormones thyroïdiennes doivent être contrôlés, en cas d'une telle association de médicaments.

Votre médecin ou votre pharmacien peuvent vous renseigner sur les interactions éventuelles.

Les comprimés de Diuresal contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Diuresal peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, vous ne devez prendre Diuresal qu'après consultation médicale.

Un traitement durant la grossesse nécessite une surveillance de la croissance fœtale.

Le furosémide passe dans le lait maternel et inhibe la lactation. Diuresal ne devrait pas être pris durant l'allaitement. Si une utilisation est indispensable, un sevrage est recommandé.

Comment utiliser Diuresal?

Sauf prescription contraire du médecin, se conformer aux indications suivantes:

En général, les adultes reçoivent au début du traitement, ½ à 2 comprimés par jour. Dose d'entretien: ½ à 1 comprimé par jour.

Prendre Diuresal à jeun. Les comprimés doivent être pris sans les croquer avec beaucoup de liquide.

Aux nourrissons et aux enfants, Diuresal est généralement administré par voie orale. Dose recommandée: 2 mg de furosémide/kg de poids corporel, jusqu'à max. 40 mg/jour.



Le médecin prend lui-même la décision de la durée du traitement. Elle se conformera à la nature et à la gravité de la maladie.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Diuresal peut-il provoquer ?

La prise ou l'utilisation de Diuresal peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Suite à l'excrétion augmentée d'urine et des électrolytes, des troubles dans l'équilibre hydroélectrolytique ont été fréquemment observés:

A la suite d'une sécrétion d'urine renforcée notamment chez des personnes âgées ou des enfants, une hypovolémie (déficit de sang dans la circulation sanguine) et une déshydratation accompagnées de troubles circulatoires peuvent survenir. Ils se manifestent par des maux de tête, des vertiges, une faiblesse, une somnolence, une sécheresse de la bouche, des troubles visuels, une tension artérielle abaissée et des troubles circulatoires au lever. Une tendance aux thromboses essentiellement chez les personnes âgées a également été rapportée.

Les pertes augmentées en sodium rénal peuvent conduire - particulièrement lors d'apport insuffisant en sel de cuisine - à un déficit en sodium. Il se manifeste de la manière suivante: crampes aux mollets, inappétence, faiblesse, somnolence, apathie, confusion et vomissement.

Tous les diurétiques peuvent entraîner des fuites potassiques, en particulier en cas d'alimentation pauvre en potassium, de vomissements ou de diarrhée chronique. Un manque de potassium peut se manifester par une faiblesse musculaire, une accumulation excessive de gaz dans l'estomac et l'intestin, une constipation, une élimination exagérée d'urine, une augmentation de la sensation de soif avec absorption exagérée de liquide, des troubles dans la formation et la conduction de l'excitation cardiaque. De graves pertes de potassium peuvent conduire à une paralysie de l'intestin ou à des troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma.

Lors de pertes de magnésium, un déficit en magnésium accompagné d'une tétanie ou des troubles du rythme cardiaque ont été observés.

Le furosémide peut abaisser la calcémie (une tétanie a été observée dans de très rares cas).

Chez les prématurés, il peut se former des calculs rénaux contenant du calcium et des sels de calcium peuvent se déposer dans les tissus des reins.

Des symptômes de rétention d'urine (impossibilité ou difficulté à uriner) peuvent être révélés ou aggravés par les diurétiques. Une rétention urinaire aiguë accompagnée de complications secondaires peut s'ensuivre.

Une encéphalopathie hépatique (trouble réversible du système nerveux lié à une insuffisance hépatique) chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatocellulaire (par ex. à cause d'une hépatite, une cirrhose ou de tumeurs du foie) a été fréquemment observée, dont les symptômes se manifestent par de l'insomnie, de l'hypersomnie (sommeil excessif), des troubles de la mémoire, de la confusion, de la désorientation, des secousses musculaires brusques et brèves, des tremblements, des troubles de la réalisation de gestes et des troubles de la conscience.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Des réactions allergiques peuvent se produire (réactions cutanées et muqueuses, démangeaisons, urticaire, apparition de vésicules cutanées, rougeurs, eczéma, saignements de la peau et des muqueuses)



ainsi qu'un état fébrile et des inflammations des vaisseaux ou des reins. Des troubles de l'ouïe réversibles ainsi que des cas de surdité, parfois irréversibles, ont été rapportés; nausées; hypersensibilité ou une photosensibilité de la peau.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000) Des troubles gastro-intestinaux (vomissements, diarrhées); des modifications de la formule sanguine, dans certaines circonstances, elles peuvent provoquer une tendance accrue aux infections et aux hémorragies. Des modifications sanguines peuvent constituer un danger vital. Troubles sensitifs ou fièvre; acouphènes (perception de bruits inexistantes), le plus souvent réversibles. En cas de diabète sucré, la prise de Diuresal peut aggraver la situation métabolique (occasionnellement) ou rendre manifeste un diabète latent (rarement).

Paresthésie (picotements, fourmillements); vascularite (inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins).

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000) Des cas isolés de stase biliaire, de pancréatite aiguë et d'élévation du taux des paramètres hépatiques peuvent survenir; éruptions cutanées sous formes de taches, avec formation de papules ou autres éruptions.

Certaines analyses du sang peuvent être altérées.

Chez les patients qui y sont prédisposés, une crise de goutte peut être déclenchée.

Des cas de vertige, d'évanouissement ou de perte de connaissance ainsi que de mal de tête ont été rapportés avec la prise de Diuresal.

La prise de Diuresal peut aggraver un lupus préexistant ou activer cette maladie auto-immune.

Des réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome DRESS et réactions lichénoïdes) qui se manifestent par une éruption cutanée généralisée (papules violettes, bulles/vésicules) et/ou avec une atteinte des muqueuses et de la fièvre ont également été observées très rarement. Si vous développez des éruptions cutanées et/ou de la fièvre, arrêtez immédiatement de prendre Diuresal et consultez sans tarder votre médecin.

Des cas isolés de rhabdomyolyse (dégradation des tissus musculaires pouvant entraîner une insuffisance rénale) caractérisée notamment par des douleurs musculaires, une faiblesse et un gonflement musculaire ont été rapportés. Si vous constatez de pareils symptômes, veuillez immédiatement contacter votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de la portée des enfants. Conserver à température ambiante (15-25 °C) et à l'abri de la lumière. Une trop forte exposition à la lumière peut entraîner une coloration du médicament, ce qui toutefois ne modifie pas son efficacité.

Si vous êtes en possession de médicaments périmés, veuillez les rapporter à la pharmacie, qui les détruira.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Diuresal?

1 comprimé sécable contient:



Principes actifs

40 mg de furosémide

Excipients

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium, povidone K25, carboxyméthylamidon sodique type A, talc, silice colloïdale anhydre.

Numéro d'autorisation

43226 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Diuresal ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Présentation de 12 et 50 comprimés sécables.

Titulaire de l'autorisation

Lagap SA, 6943 Vezia.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

