

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Furosemide Italfarmaco 20 mg/2 ml soluzione iniettabile Furosemide

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Furosemide Italfarmaco e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di che le venga somministrato Furosemide Italfarmaco
3. Come le verrà somministrato Furosemide Italfarmaco
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Furosemide Italfarmaco
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Furosemide Italfarmaco e a cosa serve**

Furosemide Italfarmaco contiene il principio attivo furosemide. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici, medicinali che favoriscono l'eliminazione dei liquidi aumentando la produzione di urina.

Furosemide Italfarmaco si usa per il trattamento delle seguenti condizioni:

- accumulo di liquidi nei tessuti (edemi) causato da malattie del cuore e da malattia renale (sindrome nefrosica anche in combinazione con ACTH o corticosteroidi)
- accumulo di liquidi nelle parti declivi del corpo (edemi periferici)
- accumulo di liquidi nell'addome (ascite) in seguito a cirrosi epatica (una malattia del fegato), a ostruzione meccanica o a insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di fornire una quantità adeguata di sangue)
- pressione alta (ipertensione di grado leggero o medio).

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Furosemide Italfarmaco**

##### **Non deve ricevere Furosemide Italfarmaco**

- se è allergico a furosemide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad un gruppo di medicinali chiamati sulfamidici (ad esempio antibiotici sulfamidici o sulfaniluree);
- se ha troppo poco sangue (ipovolemia) o se è disidratato;
- se ha una ridotta funzionalità renale e i suoi reni producono poca urina (insufficienza renale anurica) nonostante lei sia in cura con furosemide;

- se ha una carenza di potassio (ipokaliemia) o sodio nel sangue (o iponatriemia);
- se soffre di alterazioni dello stato di coscienza (precoma o coma associati ad una malattia epatica encefalopatia epatica, una condizione in cui il funzionamento del cervello peggiora a causa dell'incapacità del fegato di eliminare le sostanze tossiche presenti nell'organismo);
- se ha un'intossicazione da medicinali usati per l'insufficienza cardiaca e per le alterazioni del ritmo del cuore (digitalici);
- se è nel primo trimestre di gravidanza (i primi 3 mesi) o se sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prima che Le venga somministrato Furosemide Italfarmaco.

Usi questo medicinale sotto stretto controllo medico.

### **Faccia particolare attenzione con Furosemide Italfarmaco:**

- se è anziano, se sta prendendo altri medicinali che possono causare un abbassamento della pressione arteriosa e se soffre di altre malattie che comportano rischi di abbassamento della pressione arteriosa.
- Se normalmente ha problemi a urinare a causa di un'ostruzione come ad esempio se ha difficoltà a svuotare la vescica, se ha la prostata ingrossata (iperplasia prostatica) o un restringimento (stenosi) dell'uretra; in questo caso il medico dovrà monitorare la sua condizione, specialmente durante le fasi iniziali del trattamento, poiché l'aumentata produzione di urina può provocare o aggravare i disturbi.
- Se soffre di infiammazione cronica del fegato (cirrosi epatica) con accumulo di liquidi nell'addome (ascite). In questo caso dovrà iniziare il trattamento in ambiente ospedaliero, in modo da poter intervenire adeguatamente nel caso manifesti nel corso della diuresi tendenza al coma epatico (alterazione dello stato di coscienza).

È necessario un attento monitoraggio del medico se:

- ha la pressione del sangue bassa (ipotensione arteriosa);
- è particolarmente a rischio in seguito ad un eccessivo calo di pressione arteriosa (ipotensione arteriosa), ad esempio se soffre di restringimento (stenosi) delle arterie del cuore o dei vasi sanguigni che portano il sangue al cervello;
- ha un'elevata quantità di zuccheri nel sangue (diabete mellito latente o manifesto);
- ha la gotta (articolazioni dolenti o infiammate a causa di livelli elevati di acido urico nel sangue);
- ha la sindrome epatorenale, un'insufficienza renale funzionale associata a grave danno al fegato;
- ha bassi livelli di proteine nel sangue (ipoproteinemia), ad esempio associati ad una malattia renale che si manifesta con perdita di proteine, alterazione del metabolismo dei grassi e ritenzione di liquidi (sindrome nefrosica); in questo caso il medico dovrà regolare la dose;
- è necessario somministrare il medicinale nei neonati prematuri (vedere "Bambini").

Durante il trattamento con Furosemide Italfarmaco il suo medico dovrà monitorare con attenzione il livello del sodio, del potassio e della creatinina nel sangue, specialmente se ha un elevato rischio di squilibrio dei livelli dei minerali presenti nel sangue (elettrolitico) o se ha perso molti liquidi (ad esempio a seguito di vomito, diarrea o intensa sudorazione). Sebbene l'impiego di Furosemide Italfarmaco possa causare solo raramente la riduzione dei livelli di potassio, si raccomanda tuttavia una dieta ricca di potassio (patate, banane, arance, pomodori, spinaci e frutta secca). Talvolta può essere anche necessario che il medico le prescriva anche dei medicinali per correggere la carenza di potassio.

È consigliabile effettuare anche regolari controlli dei livelli di zucchero nel sangue (glicemia) e nelle urine (glicosuria) e, dove necessario, del metabolismo dell'acido urico.

Furosemide Italfarmaco non modifica i valori della pressione del sangue se lei ha una pressione del sangue normale; se invece ha una pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa), l'uso di questo medicinale può causarle una riduzione eccessiva della pressione sanguigna (ipotensione arteriosa). Se soffre di una forma grave di ipertensione arteriosa, si raccomanda il trattamento in associazione ad altri medicinali.

Se prende, insieme a Furosemide Italfarmaco, un altro medicinale chiamato **risperidone** (usato per alcuni disturbi psichici), è molto importante che eviti la disidratazione. Assuma questi due medicinali insieme solo sotto il diretto controllo del medico (vedere "Altri medicinali e Furosemide").

**Per chi svolge attività sportiva:** l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **Bambini**

Furosemide Italfarmaco può causare la formazione di depositi di calcio o calcoli nei reni dei neonati prematuri. Il medico dovrà quindi monitorare il bambino con la massima attenzione.

### **Altri medicinali e Furosemide Italfarmaco**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti dannosi dei medicinali nocivi per i reni (nefrotossici) possono essere aumentati dalla somministrazione di Furosemide Italfarmaco.

In particolare, informi il medico se sta prendendo:

- **cloralio idrato** (medicinale per i disturbi del sonno).
- medicinali che possono provocare danni all'orecchio interno (ototossicità), ad esempio **antibiotici aminoglicosidi** o **cisplatino**.
- **sucralfato** (medicinale per le ulcere gastriche). Assuma Furosemide Italfarmaco e sucralfato a distanza di almeno 2 ore uno dall'altro.
- **sali di litio** (medicinale per alcuni disturbi psichici).
- **medicinali che abbassano la pressione del sangue** (antipertensivi, diuretici, ACE-inibitori, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II e altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa).
- **risperidone** (medicinale per alcuni disturbi psichici).
- **farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)**, incluso l'acido acetilsalicilico.
- **fenitoina** (medicinale per l'epilessia).
- **corticosteroidi** (medicinali antinfiammatori), **carbenoxolone** (usato per le ulcere allo stomaco), **liquirizia** (a dosi elevate) o **lassativi**, in quanto può aumentare il rischio di riduzione dei livelli di potassio.
- **probenecid** (medicinale per la gotta), **metotrexato** (usato nel trattamento di alcuni tipi di cancro, della psoriasi e dell'artrite reumatoide).
- **medicinali per il diabete mellito** e medicinali simpaticomimetici (medicinali che aumentano la pressione del sangue, ad esempio **adrenalina**, **noradrenalina**).
- **teofillina** (medicinale per l'asma) o **medicinali miorilassanti di tipo curarico**.
- **cefalosporine** (antibiotici).
- **ciclosporina A** (usata per prevenire le reazioni di rigetto da trapianto d'organo).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Non deve assumere Furosemide Italfarmaco nel primo trimestre di gravidanza.

Nel secondo e terzo trimestre di gravidanza Furosemide Italfarmaco può essere usato solo se il medico ritenga che il trattamento sia indispensabile. Il trattamento durante gli ultimi due trimestri di gravidanza richiede il monitoraggio della crescita del feto.

Non deve assumere questo medicinale se sta allattando al seno con latte materno, poiché la furosemide passa nel latte materno e ne può impedire la produzione. Per assumere Furosemide Italfarmaco occorre interrompere l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Furosemide Italfarmaco può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Alcuni eventi avversi (ad esempio una non prevista e grave diminuzione della pressione del sangue) possono compromettere la capacità di concentrazione e di reazione e, pertanto, rappresentano un rischio in situazioni in cui queste capacità rivestono un'importanza particolare.

### **Furosemide Italfarmaco contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per 2 ml, cioè è praticamente “senza sodio”.

## **3. Come le verrà somministrato Furosemide Italfarmaco**

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La soluzione iniettabile di Furosemide Italfarmaco viene somministrata lentamente nella vena, tramite iniezione o infusione.

La somministrazione per via intramuscolare è limitata a casi eccezionali, quando non è possibile la somministrazione del medicinale per via endovenosa o per bocca. L'iniezione intramuscolare non è adatta per il trattamento di situazioni acute, ad esempio accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare).

La **dose raccomandata** è di 1 fiala (20 mg), una-due volte al giorno, a seconda delle necessità.

### **Uso nei pazienti con insufficienza renale**

L'aggiustamento del dosaggio è necessario in caso di insufficienza renale grave.

### **Uso nei pazienti con insufficienza epatica**

Se soffre di cirrosi epatica o insufficienza renale e epatica concomitante può essere necessario un aggiustamento del dosaggio.

### **Se le viene somministrato più Furosemide Italfarmaco di quanto deve**

Se pensa di aver ricevuto una quantità eccessiva di questo medicinale, informi subito il medico.

Se ha ricevuto una quantità eccessiva di Furosemide Italfarmaco possono verificarsi una riduzione del volume del sangue (ipovolemia) ed un aumento della concentrazione del sangue (emoconcentrazione), disidratazione, aritmie cardiache (comprendendo blocco A-V e fibrillazione ventricolare).

I sintomi di questi disturbi sono costituiti da forte riduzione della pressione del sangue (ipotensione grave, fino allo shock), riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta), formazione di coaguli di sangue all'interno dei vasi sanguigni (trombosi), stati di delirio, perdita del tono muscolare (paralisi flaccida), apatia e confusione mentale (stato confusionale).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Furosemide Italfarmaco avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 su 10 pazienti)

- disturbi elettrolitici (alterazione dei livelli di sali nel sangue) (compresi quelli sintomatici);
- disidratazione e riduzione del volume del sangue (ipovolemia) specialmente in pazienti anziani;
- aumento dei livelli di creatinina e dei grassi (trigliceridi) nel sangue;
- riduzione della pressione del sangue comprese vertigini o stordimento quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica).

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- aumento della concentrazione del sangue (emoconcentrazione);
- carenza di sodio (iponatrinemia), carenza di cloro (ipocloremia), carenza di potassio (ipokaliemia) nel sangue;
- aumento dei livelli dei grassi (colesterolo) e dell'acido urico (iperuricemia) nel sangue;
- infiammazione delle articolazioni causata da una quantità eccessiva di acido urico nell'organismo (gotta);
- disturbi a livello cerebrale (encefalopatia epatica) in pazienti con malattia epatica avanzata (insufficienza epatocellulare);
- produzione di grandi quantità di urine (poliuria).

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- alterata tolleranza al glucosio;
- scatenamento di un diabete mellito latente;
- sonnolenza, mal di testa, vertigini, stato confusionale;
- alterazioni della vista;
- disturbi dell'udito solitamente transitori, specialmente in pazienti con insufficienza renale e bassi livelli di proteine nel sangue (per esempio nella sindrome nefrosica) e/o in caso di somministrazione endovenosa troppo rapida di furosemide;
- sordità (talvolta irreversibile);
- battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache);
- secchezza della bocca;
- nausea;
- disturbi della motilità dell'intestino;

- prurito e reazioni della pelle e delle membrane mucose (orticaria, prurito, rash, porpora, dermatite bollosa, eritema multiforme, pemfigoide, dermatite esfoliativa), maggiore sensibilità alla luce (reazioni di fotosensibilità);
- crampi muscolari, spasmi o tremori (tetania), debolezza muscolare (miastenia);
- stanchezza.

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti)

- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia);
- elevata concentrazione di un tipo di globuli bianchi detti eosinofili nel sangue (eosinofilia);
- gravi reazioni anafilattiche o anafilattoidi (per esempio con shock);
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- vomito, diarrea;
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- febbre.

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 pazienti)

- insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi (anemia aplastica),
- grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi), riduzione del numero di globuli rossi (anemia emolitica);
- ronzii o fischi alle orecchie (tinnito);
- infiammazione del pancreas (pancreatite acuta);
- blocco dell'escrezione della bile (colestasi);
- aumento nel sangue dei livelli di un tipo di proteine prodotte dal fegato (transaminasi epatiche).

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- carenza di calcio (ipocalcemia) o di magnesio (ipomagnesiemia) nel sangue;
- aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica);
- aumento dell'urea nel sangue;
- pseudo-sindrome di Bartter nel contesto di un abuso e/o di un uso a lungo termine di furosemide;
- capogiri, svenimenti e perdita della coscienza (dovuti a ipotensione sintomatica);
- formazione di coaguli di sangue all'interno dei vasi sanguigni (trombosi);
- sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (due malattie della pelle molto gravi, potenzialmente fatali);
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) (eruzione cutanea febbrile acuta da farmaci);
- rash farmacologico con aumento del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili (eosinofilia) e sintomi sistemici (sindrome di DRESS);
- aumento di sodio o del cloro nell'urina;
- ritenzione urinaria (in pazienti che presentano ingrossamento della prostata, restringimento (stenosi) dell'uretra o difficoltà a svuotare la vescica);
- ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale);
- dolore nel sito d'iniezione.

**Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati**

- formazione di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi) o di calcoli nei reni (nefrolitiasi) in neonati pre-termine;
- aumento del rischio che un vaso sanguigno fetale, detto dotto arterioso, resti aperto dopo la nascita anziché chiudersi normalmente quando la furosemide viene somministrata a neonati prematuri durante le prime settimane di vita.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Furosemide Italfarmaco**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare il medicinale nella confezione originale ben chiusa per ripararlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Furosemide Italfarmaco**

- Il principio attivo è furosemide. Ogni fiala contiene 20 mg di furosemide.
- Gli altri componenti sono: **sodio idrossido**, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Furosemide Italfarmaco e contenuto della confezione**

Furosemide Italfarmaco si presenta sotto forma di soluzione iniettabile.

La confezione contiene 5 fiale di vetro scuro, neutro da 2 ml.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

#### **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Legga attentamente anche le informazioni contenute nelle sezioni da 1 a 6.

#### **Come somministrare Furosemide Italfarmaco**

La furosemide, quale derivato dell'acido antranilico, si scioglie in ambiente alcalino con formazione di sale. La soluzione ha pH 9 e non ha effetto tampone; al di sotto di pH 7 il principio attivo incomincia a precipitare. Pertanto si deve tenere presente che Furosemide Italfarmaco può essere miscelato con soluzioni alcaline, neutre o debolmente acide con modesta capacità tampone, ad esempio la soluzione fisiologica isotonica e la soluzione di Ringer.

Non possono essere miscelate con Furosemide Italfarmaco le soluzioni acide, soprattutto quelle con elevata capacità tampone. Furosemide Italfarmaco non deve essere comunque associato ad altri medicinali nella stessa siringa e le soluzioni per infusione devono essere impiegate subito dopo la preparazione.

**Dosaggio nell'insufficienza renale:** Aggiustamento del dosaggio è necessario quando la velocità di filtrazione glomerulare diventa inferiore a 10 ml/min.

**Dosaggio nell'insufficienza epatica:** Aggiustamento del dosaggio può essere necessario nei pazienti con la cirrosi epatica e in quelli con l'insufficienza renale e epatica concomitante. La risposta alla furosemide risulta diminuita nei pazienti con cirrosi epatica.

#### **Modalità di somministrazione**

- Iniezione/infusione: la furosemide e.v. deve essere iniettata od infusa lentamente, senza superare la velocità di 4 mg/minuto. Nei pazienti, nei quali è presente grave alterazione della funzionalità renale (creatinina nel siero > 5 mg/dL) si raccomanda di non superare una velocità di infusione di 2,5 mg per minuto.
- Iniezione i.m.: la somministrazione per via intramuscolare deve essere limitata a casi eccezionali, quando cioè non sia possibile la somministrazione del medicinale né per via endovenosa, né per via orale. Si sottolinea che l'iniezione intramuscolare non è adatta per il trattamento di situazioni acute, ad esempio edema polmonare.

#### **Sovradosaggio**

Il quadro clinico in seguito a sovradosaggio acuto o cronico dipende, in primo luogo, dall'entità e dalle conseguenze della perdita idroelettrolitica, ad es. ipovolemia, disidratazione, emoconcentrazione, aritmie cardiache (comprendendo blocco A-V e fibrillazione ventricolare). I sintomi di questi disturbi sono costituiti da ipotensione grave (fino allo shock), insufficienza renale acuta, trombosi, stati di delirio, paralisi flaccida, apatia e stato confusionale.

Non è noto alcun antidoto specifico per la furosemide. Se l'assunzione del medicinale ha appena avuto luogo, si può tentare di limitare l'assorbimento sistemico del principio attivo mediante provvedimenti come la lavanda gastrica o tali da ridurre l'assorbimento (ad es. carbone attivo).

Devono essere corretti gli squilibri clinicamente rilevanti del bilancio idroelettrolitico.

Congiuntamente alla prevenzione ed al trattamento sia delle gravi complicanze derivanti da tali squilibri che di altri effetti sull'organismo, l'azione correttiva può richiedere un monitoraggio intensivo delle condizioni cliniche, nonché adeguate misure terapeutiche.

Nel caso di pazienti con disturbi della minzione, come nel caso di ipertrofia prostatica o stato di incoscienza, è necessario provvedere al ripristino del libero deflusso urinario.