

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

**FUROSEMIDE S.A.L.F. 20 mg/2 ml soluzione iniettabile**  
**FUROSEMIDE S.A.L.F. 250 mg/25 ml soluzione per infusione**  
Furosemide

Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è FUROSEMIDE S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FUROSEMIDE S.A.L.F.
3. Come usare FUROSEMIDE S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FUROSEMIDE S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è FUROSEMIDE S.A.L.F. e a cosa serve**

FUROSEMIDE S.A.L.F. contiene il principio attivo furosemide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici utilizzati per favorire l'eliminazione dei liquidi in eccesso.

**FUROSEMIDE S.A.L.F. 20 mg/2 ml soluzione iniettabile è indicata per trattare:**

- tutte le forme di edema, ovvero gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, causate da problemi al cuore (ad esempio a causa di insufficienza cardiaca);
- l'ascite, ovvero il gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi nel peritoneo, la membrana che ricopre gli organi dell'addome) che può essere causato da problemi al fegato (cirrosi epatica), da problemi di ostruzione di qualche organo o vaso sanguigno, o da insufficienza cardiaca;
- edemi causati da problemi ai reni (come nella sindrome nefrosica, in cui si può usare insieme ad altri medicinali ACTH o corticosteroidi) o a problemi di ostruzione di qualche organo o dei vasi del sangue
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi alle estremità (edema periferico);
- la pressione del sangue lievemente o moderatamente alta

**FUROSEMIDE S.A.L.F. 250 mg/25 ml soluzione per infusione è indicata solo se una delle seguenti condizioni la riguarda:**

- se soffre di gravi problemi nel funzionamento dei reni come
  - filtrazione glomerulare molto compromessa,
  - insufficienza renale acuta, insufficienza renale cronica (soprattutto nel caso di edema polmonare cronico),
  - sindrome nefrosica (ad esempio nella glomerulonefrite cronica, nel lupus eritematoso e nella sindrome di Kimmelstiel-Wilson, una complicanza

renale del diabete, quando medicinali antinfiammatori chiamati corticosteroidi non sono sufficienti a controllare l'edema o sono controindicati),

- insufficienza renale cronica senza ritenzione di liquidi. In quest'ultimo caso se la quantità di urina emessa è inferiore a 2,5 l al giorno, dovrà essere sottoposto a procedure di filtrazione del sangue (dialisi), se è in stato di shock caratterizzato da gravi problemi di circolazione del sangue. Prima della terapia in questo caso il medico dovrà sottoporla ad un trattamento per risolvere tutti gli scompensi causati dallo shock (ipotensione, ipovolemia, squilibri elettrolitici, alterazione acido-base)

## **2. Cosa deve sapere prima di usare FUROSEMIDE S.A.L.F.**

### **Non usi FUROSEMIDE S.A.L.F.:**

- se è allergico alla furosemide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a medicinali chiamati sulfamidici utilizzati per le infezioni
- se ha un volume del sangue molto ridotto (ipovolemia) o è disidratato
- se non produce urina (anuria) a causa di gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- se presenta bassi livelli di potassio (ipokaliemia) o di sodio (iponatriemia) nel sangue
- se è in uno stato di precoma o coma associati a encefalopatia epatica, una condizione in cui vi è un'alterazione della funzionalità cerebrale dovuta ad un insufficiente funzionamento del fegato
- se ha assunto alte dosi di un medicinale per il cuore chiamato digitale
- se è nei primi tre mesi di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento")

### **In aggiunta alle controindicazioni sopra riportate, FUROSEMIDE S.A.L.F. 250 mg/25 ml soluzione per infusione è controindicato anche:**

- se soffre di pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione)
- se è in gravidanza, o se pensa di essere in gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare FUROSEMIDE S.A.L.F.

Usi questo medicinale sotto il diretto controllo del medico.

FUROSEMIDE S.A.L.F. le deve essere somministrato **con cautela** nei seguenti casi:

- 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 ha problemi nello svuotamento della vescica o se soffre di malattie che causano difficoltà ad eliminare l'urina (iperplasia prostatica o stenosi dell'uretra). In persone in cui il flusso urinario è ostacolato infatti è necessario un controllo attento soprattutto all'inizio della terapia;

- se soffre di pressione bassa o se è a rischio di un abbassamento eccessivo della pressione del sangue arterioso causato da problemi di circolazione del sangue (restringimenti significativi delle arterie coronariche o dei vasi sanguigni che irrorano il cervello);
- se soffre di diabete (diabete mellito latente o manifesto). Durante il trattamento il medico dovrà controllare i livelli di zuccheri nel sangue e nell'urina;
- se soffre di una malattia chiamata gotta, causata da un accumulo di acido urico. Durante il trattamento il medico dovrà controllare i livelli di acido urico nel sangue;
- se ha gravi problemi al fegato e ai reni (sindrome epatorenale, insufficienza renale funzionale associata a grave epatopatia);
- se ha bassi livelli di proteine nel sangue (ipoproteinemia);
- se è a rischio di alterazioni dei livelli di sali (elettroliti) nel sangue o se ha perso molti liquidi (es. a seguito di vomito, diarrea o intensa sudorazione). In questo caso il medico dovrà controllare i suoi livelli di sodio, potassio e creatinina nel sangue e se necessario le potrà indicare di sospendere temporaneamente il trattamento con furosemide e di seguire un'adeguata terapia per riportare alla normalità il livelli di elettroliti;
- se sta assumendo un medicinale chiamato risperidone (vedere il paragrafo "Altri medicinali e FUROSEMIDE S.A.L.F.");
- se soffre di pressione alta del sangue, perché in questo caso dovrà assumere, insieme a furosemide, medicinali per controllare la pressione.

Per ridurre il rischio di abbassamento dei livelli di potassio nel sangue, durante il trattamento con FUROSEMIDE S.A.L.F. segua una dieta ricca di potassio (patate, banane, arance, pomodori, spinaci e frutta secca). Il medico le indicherà se necessario assumere dei medicinali per ristabilire i normali livelli di potassio nel sangue.

È a rischio di abbassamento dei livelli di potassio:

- se soffre di problemi al fegato (cirrosi epatica);
- se soffre di diarrea cronica;
- se fa uso per periodi prolungati dei medicinali lassativi;
- se segue una dieta povera di potassio;
- se sta assumendo medicinali chiamati mineralcorticoidi che regolano i livelli di acqua e sali nel sangue.

In caso di trattamento di ascite dovuto a problemi al fegato (cirrosi epatica), FUROSEMIDE S.A.L.F. le deve essere somministrata solo in ospedale.

Furosemide S.A.L.F. non modifica i valori pressori nel normoteso, mentre risulta ipotensiva nell'iperteso; nelle gravi forme di ipertensione si raccomanda il trattamento in associazione a altri presidi.

Attenzione per chi svolge **attività sportiva**: il prodotto medicinale contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

## Bambini

Questo medicinale può causare problemi ai reni (nefrocalcinosi/nefrolitiasi) nei neonati prematuri. Pertanto durante il trattamento con FUROSEMIDE S.A.L.F. il medico dovrà tenere sotto controllo la funzione dei reni del suo bambino.

## **Altri medicinali e FUROSEMIDE S.A.L.F.**

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

In generale, il trattamento con alte dosi di altri medicinali o di FUROSEMIDE S.A.L.F. aumenta il rischio degli effetti indesiderati dovuti a FUROSEMIDE S.A.L.F. o alle altre terapie concomitanti.

FUROSEMIDE S.A.L.F. **non è raccomandato** se sta prendendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- **cloralio idrato**, un medicinale sedativo. Se la furosemide viene iniettata in vena entro 24 ore dall'assunzione di cloralio idrato può provocare arrossamento cutaneo, sudorazione improvvisa, agitazione, nausea, aumento della pressione del sangue e alterazioni della tachicardia;
- **aminoglicosidi**, medicinali utilizzati contro le infezioni dei batteri e altri medicinali che possono causare danni all'orecchio. FUROSEMIDE S.A.L.F. può aumentare gli effetti tossici all'orecchio in questo caso.

FUROSEMIDE S.A.L.F. deve esserle somministrata **con cautela** se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **cisplatino**, un medicinale utilizzato per alcuni tumori. Se assunto insieme a furosemide può produrre danni all'orecchio e ai reni;
- **sali di litio**, medicinali utilizzati per la depressione. La furosemide può aumentare gli effetti tossici del litio per cui se i due medicinali vengono assunti insieme, il medico dovrà controllare attentamente i livelli di litio del sangue;
- **ACE-inibitori o antagonisti dei recettori dell'angiotensina II**, medicinali utilizzati per ridurre la pressione del sangue. Il medico in questo caso dovrà stabilire la dose di furosemide opportuna ed eventualmente potrà indicarle di sospenderne la somministrazione;
- **risperidone**, un medicinale utilizzato per problemi della mente (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Sono stati segnalati casi di morte di persone anziane con demenza che assumevano risperidone insieme a furosemide (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

L'assunzione dei seguenti medicinali insieme a furosemide deve essere valutata attentamente dal medico perché possono ridurre l'effetto della furosemide:

- **antinfiammatori non steroidei**, come l'acido acetilsalicilico, medicinali utilizzati per le infiammazioni che possono anche aumentare gli effetti tossici. Se è disidratato o presenta volume del sangue basso, inoltre può manifestare problemi ai reni;
- **fenitoina**, un medicinale per l'epilessia;
- **probenecid**, un medicinale utilizzato per la gotta e **metotrexato**, un medicinale per il trattamento di alcuni tumori, perché possono ridurre l'effetto della furosemide.

L'assunzione dei seguenti medicinali insieme a furosemide deve essere valutata attentamente dal medico perché possono aumentare gli effetti tossici di questi medicinali o può essere alterata la loro efficacia:

- **medicinali tossici per i reni** (nefrotossici) come le cefalosporine (antibiotici utilizzati contro le infezioni batteriche);

- **corticosteroidi**, medicinali per l'infiammazione, **carbenoxolone**, un medicinale per l'ulcera e **lassativi** utilizzati per un lungo periodo perché può aumentare il rischio di abbassamento dei livelli di potassio nel sangue;
- **medicinali a base di digitale**, utilizzati per il cuore. La furosemide può aumentarne gli effetti tossici perché altera i livelli di magnesio e di potassio nel sangue;
- **antiipertensivi**, medicinali per trattare la pressione alta, **diuretici**, medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina perché può verificarsi forte abbassamento della pressione del sangue;
- **antidiabetici**, medicinali utilizzati per il trattamento del diabete;
- **simpaticomimetici** come l'adrenalina e la noradrenalina;
- **miorilassanti curaro-simili**, utilizzati per l'anestesia;
- **teofillina**;
- **cefalosporine**, medicinali utilizzati contro i batteri, perché possono manifestarsi danni ai reni;
- **ciclosporina A**, un medicinale utilizzato in seguito ad un trapianto, perché possono aumentare i rischi di accumulo di acido urico;
- **mezzi di contrasto**, medicinali utilizzati per alcuni esami, perché possono verificarsi danni ai reni.

### **FUROSEMIDE S.A.L.F. con cibi**

Se assume quantità elevate di liquirizia durante il trattamento con questo medicinale, può manifestare una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. FUROSEMIDE S.A.L.F. 20 mg/2 ml soluzione iniettabile è controindicato nei primi tre mesi di gravidanza. Nel secondo e terzo trimestre di gravidanza le può essere somministrata in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

FUROSEMIDE S.A.L.F. 250 mg/25 ml soluzione per infusione è controindicato durante tutta la gravidanza.

### **Allattamento**

FUROSEMIDE S.A.L.F. è controindicato durante l'allattamento. Durante il trattamento con FUROSEMIDE S.A.L.F. interrompa l'allattamento al seno perché il medicinale passa nel latte materno.

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

Questo medicinale può alterare la capacità di concentrazione e la sua reattività. Pertanto se questo le accade, eviti di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **FUROSEMIDE S.A.L.F. contiene sodio**

1 fiala di Furosemide S.A.L.F. 20 mg/2 ml contiene circa 0,06 mmol (1,4 mg) di sodio, cioè è praticamente senza sodio.

1 flaconcino di Furosemide S.A.L.F. 250 mg/25 ml contiene circa 0,75 mmol (17,3 mg) di sodio, cioè è praticamente senza sodio.

## **3. Come usare FUROSEMIDE S.A.L.F.**

Questo medicinale le deve essere somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico stabilirà la dose, la durata del trattamento, la modalità e la velocità di iniezione a seconda della malattia da trattare e a seconda delle sue condizioni di salute.

Il medicinale deve essere iniettato in vena oppure infuso tramite un apposito dispositivo molto lentamente.

La somministrazione per via intramuscolare deve essere limitata a casi eccezionali, quando cioè non sia possibile la somministrazione del medicinale tramite altre vie.

#### **Se usa più FUROSEMIDE S.A.L.F. di quanto deve**

In caso di sovradosaggio si possono verificare diminuzione del volume del sangue (ipovolemia), disidratazione, alterazione del sangue (emoconcentrazione), problemi al cuore (aritmie, tra cui blocco A-V e fibrillazione ventricolare). I sintomi possono essere diminuzione grave della pressione del sangue (fino allo shock), gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), problemi di circolazione del sangue (trombosi), paralisi dei muscoli (paralisi flaccida), stati di delirio, apatia, stato confusionale.

A seconda delle sue condizioni, il medico stabilirà un'adeguata terapia.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale contatti 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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

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

- disidratazione, alterazione dei livelli di alcuni sali nel sangue (disturbi elettrolitici)
- disidratazione
- diminuzione del volume di sangue nel corpo (ipovolemia)
- aumento dei livelli di creatinina e trigliceridi nel sangue, anche quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica)
- diminuzione della pressione del sangue (anche in seguito)

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- diminuzione dei livelli di sodio, cloro, potassio nel sangue (iponatriemia, ipocloremia, ipokaliemia) e aumento di altre sostanze nel sangue (colesterolo, urea)
- alterazione del sangue (emoconcentrazione)
- alterazione della funzionalità cerebrale dovuta ad un insufficiente funzionamento del fegato (encefalopatia epatica in pazienti con insufficienza epatocellulare)
- aumento della produzione di urina (poliuria)

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

- sordità (talvolta irreversibile)

- problemi nella frequenza del battito del cuore (aritmie)
- sonnolenza, mal di testa, vertigini, stato confusionale
- alterazione della vista
- secchezza della bocca, nausea, vomito, diarrea, problemi all'intestino (disturbi della motilità intestinale)
- ridotta tolleranza al glucosio e manifestazione di diabete latente
- problemi ai muscoli (crampi, tetania, miastenia)
- stanchezza
- disturbi dell'udito transitori, perdita reversibile o irreversibile dell'udito, specialmente in caso di somministrazione endovenosa troppo rapida di furosemide o in pazienti con problemi renali e ipoproteinemia
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- Diminuzione del numero di alcune cellule nel sangue (leucopenia, eosinofilia)
- gravi problemi ai reni (nefrite interstiziale)
- reazioni della pelle (orticaria, prurito, eruzione cutanea, porpora, dermatite bollosa, eritema multiforme, pemfigoide, dermatite esfoliativa, reazioni di fotosensibilità)
- infiammazione dei vasi del sangue (vasculiti)
- febbre, reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche o anafilattoidi)
- perdita di sensibilità (parestesie)

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

- problemi del sangue (anemia aplastica, agranulocitosi, anemia emolitica)
- ronzio all'orecchio (tinnito),
- infiammazione del pancreas (pancreatite acuta)
- problemi al fegato (colestasi intraepatica, aumento transaminasi epatiche)

**Non noti** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- gravi problemi al fegato (encefalopatia epatica in pazienti con insufficienza epatocellulare)
- gravi reazioni della pelle: sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, rash farmacologico con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome di DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) (eruzione cutanea febbrile acuta da farmaci)
- capogiri, svenimenti e perdita della coscienza (dovuti a ipotensione sintomatica)
- diminuzione del numero di alcune cellule nel sangue (leucopenia, anemia aplastica, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia emolitica, eosinofilia)
- diminuzione dei livelli calcio e magnesio nel sangue (ipocloremia, ipomagnesiemia), aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica), aumento dei livelli di urea del sangue
- diminuzione del volume di sangue, formazione di trombi nei vasi sanguigni (trombosi)
- aumento di sodio e di cloro nell'urina, problemi ad urinare (ritenzione urinaria in pazienti con ipertrofia prostatica, stenosi dell'uretra o difficoltà di svuotamento vescicale), gravi problemi ai reni (insufficienza renale, nefrocalcosi/nefrolitiasi in neonati pre-termine trattati con furosemide), Pseudo-sindrome di Bartter (una condizione caratterizzata da alterazioni del livello di alcuni sali nell'organismo)
- reazioni di tipo locale

- Aumento del rischio di persistenza del dotto arterioso pervio quando la furosemide viene somministrata a neonati prematuri durante le prime settimane di vita.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 S.A.L.F.**

Tenere 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.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 S.A.L.F.**

FUROSEMIDE S.A.L.F. 20 mg / 2 ml soluzione iniettabile

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

FUROSEMIDE S.A.L.F. 250 mg / 25 ml soluzione per infusione

- Il principio attivo è furosemide. Un flaconcino contiene 250 mg di furosemide.
- Gli altri componenti sono: sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di FUROSEMIDE S.A.L.F. e contenuto della confezione**

FUROSEMIDE S.A.L.F. 20 mg / 2 ml: 5 fiale da 2 ml.

FUROSEMIDE S.A.L.F. 250 mg / 25 ml: 5 flaconcini da 25 ml.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) -  
Tel. 035 - 940097 - Italia.

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

-----  
-----

**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

#### **Posologia e modo di somministrazione**



La soluzione deve essere limpida, incolore o quasi incolore e priva di particelle visibili

### **Furosemide S.A.L.F. 20 mg/2 ml soluzione iniettabile:**

In presenza di disturbi dell'assorbimento intestinale o quando è richiesta la rapida rimozione del liquido edemigeno è indicato l'impiego parenterale di Furosemide S.A.L.F. alla dose di 20 mg (1 fiala) 1-2 volte al giorno, a seconda della necessità.

#### **Somministrazione**

Iniezione/infusione: la furosemide endovenosa 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.

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

### **Furosemide S.A.L.F. 250 mg/25 ml soluzione per infusione**

La velocità dell'infusione deve sempre essere regolata in modo che non siano somministrati più di 4 mg di furosemide/min. Il pH della soluzione per infusione pronta per l'uso non deve essere inferiore a 7, perché in soluzione acida la furosemide può precipitare. La soluzione di furosemide non deve essere infusa insieme ad altri farmaci e deve essere impiegate immediatamente dopo la preparazione.

Se la dose test di 40-80 mg di furosemide, somministrata per via i.v. lenta (2-5 min. circa), non determina un significativo incremento della diuresi entro 30 min., può essere iniziato il trattamento infusivo con Furosemide S.A.L.F. 250 mg/25 ml soluzione per infusione. Il contenuto di 1 flacone di Furosemide S.A.L.F. 250 mg/25 ml soluzione per infusione deve essere diluito in 250 ml di soluzione isotonica neutra od alcalina (Ringer lattato, glucosio soluzione) .

Tenendo presente la velocità di infusione prescritta, in questo caso (250 mg in 275 ml) la durata dell'infusione è di circa 1 ora. Se il paziente risponde a questa dose si deve rilevare aumento della diuresi già durante l'infusione. Dal punto di vista terapeutico si cercherà di ottenere l'aumento della diuresi di almeno 40-50 ml/ora.

Nei pazienti con grave alterazione della funzionalità renale (creatinina nel siero >5 mg/dl) si raccomanda di non superare una velocità di infusione di 2,5 mg/minuto.

Se non si ottiene soddisfacente aumento della diuresi con la prima dose di Furosemide S.A.L.F. 250 mg/25 ml, un'ora dopo la fine della prima infusione se

ne praticherà una seconda con 2 flaconcini di Furosemide S.A.L.F. 250 mg/25 ml soluzione per infusione (corrispondenti a 500 mg), diluendone il contenuto con appropriata soluzione per infusione ed adeguando il volume dell'infusione allo stato di idratazione del paziente. La durata dell'infusione verrà sempre regolata dalla possibilità di infondere al massimo 4 mg/min. di principio attivo.

Nel caso che anche con questa dose la diuresi non fosse quella desiderata, un'ora dopo il termine della seconda infusione se ne potrà effettuare una terza con 4 flaconcini di Furosemide S.A.L.F. 250 mg/25 ml soluzione per infusione (corrispondenti a 1000 mg). Per il volume totale della soluzione di infusione, nonché per la velocità di somministrazione, valgono le direttive indicate in precedenza. Se anche con questa dose non si ottiene effetto diuretico soddisfacente, si dovrà considerare la possibilità di passare alla dialisi.

Nei pazienti ipervolemici è preferibile, qualora la dose test di 40-80 mg i.v. sia risultata inefficace, somministrare la preparazione di Furosemide S.A.L.F. 250 mg/25 ml soluzione per infusione senza diluirla od aggiungerla al volume di soluzione per infusione compatibile con lo stato di idratazione del paziente onde evitare iperidratazione. L'infusione diretta del contenuto del flaconcino può essere effettuata solo se è garantita la velocità di somministrazione non superiore a 4 mg di furosemide/min. (= 0,4 ml/min.).

### **Somministrazione**

*Furosemide S.A.L.F. 250 mg/25 ml soluzione per infusione* non deve essere impiegato per somministrazione endovenosa in bolo, ma soltanto per infusione venosa lenta mediante pompe per il controllo del volume o della velocità di infusione, in modo da ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale.

Infusione: la furosemide e.v. deve essere infusa lentamente, senza superare la velocità di 4 mg/minuto.

### **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 farmaco 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 sia 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.

### **Incompatibilità**

La furosemide, quale derivato dell'acido antranilico, è solubile in ambiente alcalino. La soluzione ha pH circa 9 e non ha effetto tampone; al di sotto di pH 7 il principio attivo precipita. Pertanto si deve tenere presente che Furosemide S.A.L.F. può essere miscelato con soluzioni alcaline o neutre o debolmente acide con modeste capacità tampone, ad esempio Ringer lattato e glucosio soluzione. Non possono essere miscelate con Furosemide S.A.L.F. le soluzioni acide, soprattutto quelle con elevata capacità tampone. Furosemide S.A.L.F. soluzione iniettabile o per infusione non deve essere comunque associata ad altri farmaci nella stessa siringa. Una volta diluita, si raccomanda di utilizzare la soluzione prima possibile.

***Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.***

Agenzia Italiana del Farmaco