

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

FUROSEMIDE ANGELINI 500 mg compresse Furosemide

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.
- 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. Cos'è FUROSEMIDE ANGELINI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FUROSEMIDE ANGELINI
3. Come prendere FUROSEMIDE ANGELINI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FUROSEMIDE ANGELINI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è FUROSEMIDE ANGELINI e a cosa serve

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

FUROSEMIDE ANGELINI è indicata se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- scarsa eliminazione di urina (filtrazione glomerulare molto compromessa);
- insufficienza renale acuta (oligoanuria), ad esempio nella fase postoperatoria di gravi malattie infettive;
- insufficienza renale cronica (nello stadio che precede la dialisi o durante la dialisi con ritenzione di liquidi), in particolare quando c'è anche una frequente presenza di liquidi nei polmoni (edema polmonare cronico);
- sindrome nefrosica associata ad una funzionalità renale fortemente limitata (ovvero pazienti affetti da varie malattie come glomerulonefrite cronica, lupus eritematoso, malattia ai reni nei diabetici (sindrome di Kimmelstiel-Wilson), con un'eccessiva ritenzione di liquidi nel corpo (edema incontrollato), che non rispondono o che non possono assumere medicinali corticosteroidi);
- insufficienza renale cronica senza ritenzione di liquidi;
- se è in stato di shock (una sindrome dovuta ad una diminuzione dell'afflusso di sangue nei tessuti).
- In questo caso, prima della terapia con furosemide il medico dovrà sottoporla ad un trattamento per risolvere tutti gli scompensi causati dallo shock (ipotensione, ipovolemia, squilibri elettrolitici alterazione dell'equilibrio acido-base).

2. Cosa deve sapere prima di prendere FUROSEMIDE ANGELINI

Non prenda FUROSEMIDE ANGELINI:

- se è allergico (ipersensibile) 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 e presenta problemi al cervello causati da danni al fegato (encefalopatia epatica)
- se ha assunto alte dosi di medicinali per il cuore chiamati digitali
- se è nei primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”)

Non prenda inoltre FUROSEMIDE ANGELINI:

- se soffre di pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FUROSEMIDE ANGELINI

Prenda questo medicinale sotto il diretto controllo del medico.

Prenda FUROSEMIDE ANGELINI **con cautela** nei seguenti casi:

- 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 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 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 o 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 i livelli di elettroliti;
- se sta assumendo un medicinale chiamato risperidone, utilizzato per problemi della mente. Sono stati segnalati casi di morte di persone anziane con demenza che assumevano risperidone insieme a furosemide (vedere il paragrafo “Altri medicinali e FUROSEMIDE ANGELINI”);
- 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 ANGELINI 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 è in una condizione in cui è aumentata la perdita di liquidi (vomito, diarrea, intensa sudorazione);
- 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 edema dovuto a problemi al fegato (cirrosi epatica con ascite), FUROSEMIDE ANGELINI le deve essere somministrato solo in ospedale.

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

Bambini

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

Altri medicinali e FUROSEMIDE ANGELINI

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

Eviti di assumere FUROSEMIDE ANGELINI se sta prendendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- **cloralio idrato**, un medicinale sedativo. Se la furosemide viene presa entro 24 ore dall'assunzione di cloralio idrato si potrebbero manifestare questi sintomi: arrossamento cutaneo, sudorazione improvvisa, agitazione, nausea, aumento della pressione del sangue e aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- **antibiotici aminoglicosidici**, medicinali utilizzati contro le infezioni dei batteri, e altri medicinali che possono causare danni all'orecchio. FUROSEMIDE ANGELINI può aumentare gli effetti tossici all'orecchio in questo caso.

Prenda FUROSEMIDE ANGELINI **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;
- **sucralfato**, un medicinale per l'ulcera. Assuma il sucralfato a distanza di due ore dalla furosemide perché se assunto contemporaneamente può ridurre l'effetto;
- **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").

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 per uso prolungato 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 radiologici, perché possono verificarsi danni ai reni,
- altri medicinali o FUROSEMIDE ANGELINI ad alte dosi.

FUROSEMIDE ANGELINI 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

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non assuma FUROSEMIDE ANGELINI nei primi tre mesi di gravidanza. Nel secondo e terzo trimestre di gravidanza invece la può prendere in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

Allattamento

Durante il trattamento con FUROSEMIDE ANGELINI interrompa l'allattamento al seno perché la furosemide 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 ANGELINI contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere FUROSEMIDE ANGELINI

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Trattamento dei problemi ai reni (insufficienza renale cronica)

Il medico stabilirà la dose più adatta a lei in funzione della sua risposta al trattamento (la dose efficace consentirà un'eliminazione di urina pari a circa 2,5 litri di urina).

La dose raccomandata all'inizio del trattamento è di ½ compressa da 500 mg.

Se entro 4 - 6 ore non si verifica un soddisfacente aumento della produzione di urina (diuresi), il medico aumenterà la dose iniziale di ½ compressa da assumere ogni 4 - 6 ore fino al raggiungimento dell'effetto desiderato.

La dose massima da assumere, che sarà stabilita dal medico, può oscillare da 250 mg a 2000 mg (da ½ compressa a 4 compresse).

Terapia di mantenimento

Dopo aver ricevuto un trattamento per iniezione diretta in vena con furosemide, può continuare ad assumere furosemide per via orale. La dose iniziale raccomandata è pari a quella che le veniva somministrata in vena. Se entro 4-6 ore dalla somministrazione non si verifica un soddisfacente aumento della diuresi (produzione di urina), il medico aumenterà la dose di ½ - 1 compressa.

Assuma le compresse con un po' di liquido, preferibilmente a colazione.

Se prende più FUROSEMIDE ANGELINI di quanto deve

In caso di assunzione di una dose maggiore di quella prescritta contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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), diminuzione anche grave della pressione del sangue (fino allo shock), gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), formazione di coaguli nei vasi sanguigni (trombosi), paralisi dei muscoli (paralisi flaccida), stati di delirio, apatia, stato confusionale.

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

Se dimentica di prendere FUROSEMIDE ANGELINI

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

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
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- diminuzione dei livelli di cloro nel sangue (ipocloremia)
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- diminuzione dei livelli di calcio (ipocalcemia) o magnesio (ipomagnesiemia) nel sangue
- aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica)
- diminuzione della pressione del sangue

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

- problemi nella frequenza del battito del cuore (aritmie)
- sonnolenza, mal di testa, vertigini, stato confusionale, perdita di sensibilità (parestesie)
- alterazione della vista
- secchezza della bocca, nausea, vomito, diarrea, problemi all'intestino (disturbi della motilità intestinale), diarrea
- problemi ad urinare (ritenzione urinaria in pazienti con ipertrofia prostatica, stenosi dell'uretra o difficoltà di svuotamento vescicale)
- accumulo di sostanze nel sangue (ridotta tolleranza al glucosio, iperuricemia, gotta, aumento del colesterolo, aumento trigliceridi, aumento di creatinina ed urea)
- sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica), diminuzione del volume di sangue (ipovolemia), problemi di circolazione del sangue a causa della formazione di coaguli nei vasi sanguigni (trombosi)

- problemi ai muscoli (crampi, tetania, miastenia)
- stanchezza
- sordità (talvolta irreversibile)

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

- problemi del sangue (leucopenia, anemia aplastica, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia emolitica, eosinofilia)
- problemi al fegato (colestasi intraepatica, aumento transaminasi epatiche)
- ronzio all'orecchio (tinnito), perdita reversibile o irreversibile dell'udito
- infiammazione del pancreas (pancreatite acuta)
- gravi problemi ai reni (nefrocalcinosi/nefrolitiasi in neonati pre-termine trattati con furosemide, nefrite interstiziale)
- reazioni della pelle (orticaria, prurito, porpora, dermatite bollosa, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, reazioni di fotosensibilità)
- infiammazione dei vasi del sangue (vasculiti)
- febbre, reazioni allergiche anche gravi

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

- Alterazioni cerebrali come conseguenza di gravi problemi al fegato (encefalopatia epatica in pazienti con insufficienza epatocellulare)
- gravi danni alla pelle (pemfigoide bolloso, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- pustolosi esantematica generalizzata acuta (AGEP) (eruzione cutanea febbrile acuta da farmaci)
- capogiri, svenimenti e perdita della coscienza (dovuti a ipotensione sintomatica).

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FUROSEMIDE ANGELINI

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

Non prenda 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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

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 ANGELINI 500 mg compresse

- Il principio attivo è furosemide. Una compressa contiene 500 mg di furosemide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio carbossimetilamido, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di FUROSEMIDE ANGELINI e contenuto della confezione

Astuccio da 20 compresse da 500 mg.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttori

ACRAF S.p.A. Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona (Italia)

SALUTAS PHARMA GmbH Otto-von-Guericke-Allee, 1 39179 Barleben (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco