

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FUROSEMIDE ANGELINI 500 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

FUROSEMIDE ANGELINI 500 mg compresse

Ogni compressa contiene 500 mg di furosemide.

Eccipiente (i) con effetti noti: lattosio monoidrato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

L'impiego delle preparazioni di FUROSEMIDE ANGELINI da 500 mg (compresse) è indicato esclusivamente nei pazienti con:

- filtrazione glomerulare molto compromessa (F.G. < 0,33 ml/s = 20 ml/min.);
- insufficienza renale acuta (oligoanuria), ad esempio nella fase postoperatoria e nei processi settici;
- insufficienza renale cronica nello stadio pre-dialitico e dialitico con ritenzione di liquidi, in particolare nell'edema polmonare cronico;
- sindrome nefrosica con funzionalità renale fortemente limitata, ad esempio nella glomerulonefrite cronica e nel lupus eritematoso; sindrome di Kimmelstiel-Wilson. Nella sindrome nefrosica la terapia con corticosteroidi ha importanza predominante. FUROSEMIDE ANGELINI è comunque indicata in caso di insufficiente controllo dell'edema, nei pazienti refrattari alla terapia corticosteroidica o nei casi in cui quest'ultima è controindicata;
- insufficienza renale cronica senza ritenzione di liquidi. In questi pazienti è possibile il tentativo terapeutico con FUROSEMIDE ANGELINI; se la diuresi rimane insufficiente (meno di 2,5 l/die) si deve considerare l'inserimento del paziente nel programma di dialisi;
- stato di shock; prima di iniziare la terapia saluretica si devono risolvere con misure adeguate l'ipovolemia e l'ipotensione. Anche le gravi alterazioni degli elettroliti serici e dell'equilibrio acido-base devono essere previamente corrette.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Nell'insufficienza renale cronica, in cui la dose test di 75-150 mg di furosemide sia risultata insufficiente, la terapia può essere iniziata con le compresse di FUROSEMIDE ANGELINI 500 mg, somministrando come prima dose ½ compressa (= 250 mg).

Se entro 4-6 ore dalla somministrazione non si verifica soddisfacente aumento della diuresi, la dose iniziale può essere aumentata di ½ compressa ogni 4-6 ore.

Questo procedimento verrà ripetuto fino al raggiungimento della dose efficace, da stabilirsi sempre individualmente, che può oscillare fra 250 e 2000 mg (½ - 4 compresse).

L'eliminazione di almeno 2,5 l di urina al giorno rappresenta il parametro per definire efficace la dose di furosemide somministrata.

Le compresse di FUROSEMIDE ANGELINI 500 mg sono indicate anche per la terapia di mantenimento in pazienti che hanno risposto positivamente al trattamento con alte dosi di furosemide per via parenterale.

A tal fine si somministrerà per via orale, come dose iniziale, quella di furosemide che era risultata efficace per infusione.

Se entro 4-6 ore dalla somministrazione della dose iniziale non si ottiene sufficiente aumento della diuresi, si può aumentare la posologia di ½ - 1 compressa (ad esempio, dose iniziale 1 compressa; seconda dose 1½ - 2 compresse).

Modo di somministrazione

Si consiglia di ingerire le compresse di FUROSEMIDE ANGELINI 500 mg con un po' di liquido in coincidenza della colazione del mattino.

4.3 Controindicazioni

FUROSEMIDE ANGELINI non deve essere utilizzato:

- nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. I pazienti con allergia ai sulfamidici (ad es. antibiotici sulfamidici o sulfaniluree) possono manifestare sensibilità crociata alla furosemide.
- nei pazienti con ipovolemia o disidratazione
- nei pazienti con grave ipotensione
- nei pazienti con insufficienza renale anurica che non risponde alla furosemide
- nei pazienti con ipokaliemia
- nei pazienti con iponatriemia
- nei pazienti in stati di precoma o coma, associati ad encefalopatia epatica
- nei casi di iperdosaggio da digitale
- nel primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento al seno (vedere il paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

FUROSEMIDE ANGELINI 500 mg compresse deve essere utilizzato solamente per i pazienti con una marcata riduzione della filtrazione glomerulare, altrimenti vi è il rischio di perdite eccessive di fluidi ed elettroliti.

Furosemide Angelini compresse da 500 mg sono state preparate per essere somministrate esclusivamente a pazienti con funzionalità renale fortemente limitata.

È necessario assicurare il libero deflusso urinario. I pazienti con ostruzione parziale del deflusso urinario richiedono un monitoraggio particolarmente attento, specialmente durante le fasi iniziali del trattamento.

Come per tutti i diuretici si consiglia di iniziare il trattamento della cirrosi epatica con ascite in ambiente ospedaliero, in modo da poter intervenire adeguatamente nel caso si manifesti nel corso della diuresi tendenza al coma epatico.

Il trattamento con FUROSEMIDE ANGELINI necessita di regolari controlli medici. In particolare, è necessario un attento monitoraggio nei seguenti casi:

- pazienti con ipotensione,
- pazienti particolarmente a rischio in seguito ad una eccessiva caduta della pressione arteriosa, ad es. pazienti con stenosi significative delle arterie coronariche o dei vasi sanguigni che irrorano il cervello,
- pazienti con diabete mellito latente o manifesto,
- pazienti con gotta,
- pazienti con sindrome epatorenale, ad es. con insufficienza renale funzionale associata a grave epatopatia,

- pazienti con ipoproteinemia, ad es. associata a sindrome nefrosica (l'azione della furosemide può risultarne indebolita e la sua ototossicità potenziata). È richiesta particolare cautela nella determinazione del dosaggio.
- neonati prematuri (per il possibile sviluppo di nefrocalcosi/nefrolitiasi); è necessario effettuare ecografia renale e monitoraggio della funzione renale

Richiesta di particolare cautela e/o riduzione della dose

Nei pazienti trattati con furosemide, particolarmente negli anziani, nei pazienti in terapia con altri medicinali in grado di indurre ipotensione e nei pazienti affetti da altre patologie cliniche che comportano rischi di ipotensione, possono verificarsi casi di ipotensione sintomatica con conseguenti capogiri, svenimenti o perdita della coscienza.

In genere, nel corso di una terapia con furosemide si raccomanda il regolare monitoraggio di sodiemia, potassiemia e creatininemia; in particolare, un rigoroso controllo è richiesto per i pazienti ad elevato rischio di squilibrio elettrolitico o quando si verifica una ulteriore significativa eliminazione di liquidi (ad es. a seguito di vomito, diarrea od intensa sudorazione). Sebbene l'impiego di FUROSEMIDE ANGELINI porti solo raramente ad ipopotassiemia, si raccomanda dieta ricca di potassio (patate, banane, arance, pomodori, spinaci e frutta secca). Talvolta può essere anche necessaria adeguata correzione farmacologica.

In particolare, stati predisponenti a carenza potassica quali cirrosi epatica, diarrea cronica, uso protratto di lassativi, alimentazione povera di potassio, concomitante impiego di mineralcorticoidi, richiedono gli opportuni controlli ed integrazioni.

Iповolemia, disidratazione e qualsiasi alterazione significativa del bilancio elettrolitico ed acido-basico devono essere corretti. Questo può richiedere una transitoria sospensione della somministrazione di furosemide.

È consigliabile effettuare anche regolari controlli della glicemia, della glicosuria e, dove necessario, del metabolismo dell'acido urico.

Uso concomitante con risperidone

In studi su risperidone, controllati con placebo, in pazienti anziani con demenza, è stata osservata una incidenza più alta di mortalità in pazienti trattati con furosemide più risperidone (7,3%; età media 89 anni, range 75-97 anni) rispetto a pazienti trattati con risperidone da solo (3,1%; età media 80 anni, range 70-96 anni) o furosemide da sola (4,1%; età media 80 anni, range 67-90 anni). L'uso concomitante di risperidone con altri diuretici (principalmente diuretici tiazidici a basso dosaggio) non è risultato associato ad una simile evenienza.

Non è stato identificato alcun meccanismo fisiopatologico per spiegare questo dato, e non è stato osservato alcun pattern correlabile alla causa di decesso. Tuttavia, prima di decidere l'uso di tale combinazione, deve essere esercitata cautela e devono essere presi in considerazione i rischi e i benefici di questa combinazione o della co-somministrazione con altri potenti diuretici. Non vi è stato aumento dell'incidenza di mortalità in pazienti che assumevano altri diuretici in concomitanza con risperidone. Indipendentemente dal trattamento, la disidratazione è risultata un fattore di rischio globale per la mortalità e pertanto deve essere evitata in pazienti anziani con demenza (vedere paragrafo 4.3).

Da usare sotto il diretto controllo medico.

FUROSEMIDE ANGELINI 500 mg non modifica i valori pressori nel normoteso, mentre risulta ipotensivo nell'iperteso; nelle gravi forme di ipertensione si raccomanda il trattamento in associazione ad altri presidi.

La furosemide per la sua elevata riserva terapeutica, può indurre significativo aumento della saluresi anche nelle situazioni cliniche in cui altre misure diuretiche risultano inefficaci (marcata compromissione renale, ipoalbuminemia, acidosi metabolica).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Le compresse di FUROSEMIDE ANGELINI 500 mg contengono lattosio.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Da usare sotto il diretto controllo medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Interazioni con il cibo

La possibilità e l'eventuale grado di alterazione dell'assorbimento della furosemide somministrata insieme al cibo sembrano dipendere dalla sua formulazione farmaceutica. Si raccomanda che la formulazione orale sia assunta a stomaco vuoto.

Associazioni non raccomandate

In casi isolati la somministrazione endovenosa di furosemide entro 24 ore dall'assunzione di cloralio idrato può provocare arrossamento cutaneo, sudorazione improvvisa, agitazione, nausea, aumento della pressione arteriosa e tachicardia. Pertanto, non è raccomandata la somministrazione contemporanea di furosemide e cloralio idrato.

La furosemide può potenziare l'ototossicità degli aminoglicosidi e di altri farmaci ototossici. Dato che questo può determinare l'insorgenza di danni irreversibili, i suddetti farmaci possono essere usati in associazione alla furosemide soltanto in caso di necessità cliniche evidenti.

Precauzioni per l'uso

La contemporanea somministrazione di furosemide e cisplatino comporta il rischio di effetti ototossici. Inoltre, la nefrotossicità del cisplatino può risultare potenziata se la furosemide non viene somministrata a piccole dosi (ad es. 40 mg a pazienti con funzionalità renale normale) ed in presenza di un bilancio idrico positivo, quando la furosemide viene impiegata per ottenere una diuresi forzata durante trattamento con cisplatino.

La somministrazione orale di furosemide e di sucralfato devono essere distanziate di almeno 2 ore, in quanto il sucralfato riduce l'assorbimento intestinale della furosemide, riducendone di conseguenza l'effetto.

La furosemide riduce l'eliminazione dei sali di litio e può causarne un aumento della concentrazione sierica, con conseguente aumento della tossicità di quest'ultimo compreso un aumentato rischio di effetti cardi tossici e neurotossici da litio. Pertanto, si raccomanda l'attento monitoraggio delle concentrazioni di litio nei pazienti ai quali venga somministrata tale associazione.

I pazienti in terapia diuretica possono presentare ipotensione grave e compromissione della funzionalità renale in concomitanza con la prima somministrazione di un ACE-inibitore o di un antagonista dei recettori dell'angiotensina II o la prima volta che se ne aumenta la dose ("ipotensione da prima dose"). Pertanto, si deve prendere in considerazione l'opportunità di sospendere provvisoriamente la somministrazione di furosemide o, quanto meno, di ridurne la dose 3 giorni prima dell'inizio del trattamento con un ACE-inibitore o un antagonista dei recettori dell'angiotensina II o prima di aumentarne la dose.

Risperidone: si deve esercitare cautela e devono essere presi in considerazione i rischi e i benefici della combinazione o co-trattamento con furosemide o con altri diuretici potenti, prima della decisione di utilizzare tale combinazione.

Vedere paragrafo 4.4 per l'aumento di mortalità in pazienti anziani con demenza co-trattati con risperidone.

DA CONSIDERARE CON ATTENZIONE

La concomitante somministrazione di anti-infiammatori non steroidei, incluso l'acido acetilsalicilico, può ridurre l'effetto della furosemide. Nei pazienti con disidratazione o con ipovolemia gli anti-infiammatori non steroidei possono indurre insufficienza renale acuta. La furosemide può accentuare la tossicità dei salicilati.

La riduzione dell'effetto della furosemide può presentarsi in caso di somministrazione concomitante di fenitoina.

Gli effetti dannosi dei farmaci nefrotossici possono essere aumentati.

La somministrazione di corticosteroidi, carbenoxolone e dosi elevate di liquirizia, nonché l'uso prolungato di lassativi può aumentare il rischio di ipopotassiemia.

Talune alterazioni elettrolitiche (ad es. ipopotassiemia, ipomagnesiemia) possono incrementare la tossicità di alcuni farmaci (ad es. preparati a base di digitale e farmaci che inducono la sindrome del QT lungo).

In caso di concomitante somministrazione di furosemide e farmaci anti-ipertensivi o altri farmaci ad azione potenzialmente anti-ipertensiva, ci si deve aspettare una più accentuata caduta pressoria.

Probenecid, metotrexato e altri farmaci che, come la furosemide, sono escreti prevalentemente per via renale, possono ridurre l'effetto della furosemide. Al contrario, la furosemide può ridurre l'eliminazione renale di queste sostanze. In caso di trattamento con alte dosi (sia di furosemide che di altri farmaci) può verificarsi un aumento delle concentrazioni sieriche dell'una e degli altri. Di conseguenza aumenta il rischio di eventi avversi dovuti alla furosemide od alle altre terapie concomitanti.

Gli effetti dei farmaci antidiabetici e simpaticomimetici (ad es. adrenalina, noradrenalina) possono essere diminuiti. Gli effetti dei miorilassanti curaro-simili (tubocurarina) o della teofillina possono essere aumentati.

Nei pazienti in terapia concomitante con furosemide e alte dosi di talune cefalosporine si può sviluppare compromissione della funzionalità renale.

L'utilizzo concomitante di ciclosporina A e furosemide è associata ad un aumentato rischio di artrite gottosa secondaria ad iperuricemia da furosemide e a riduzione dell'escrezione degli urati indotta da ciclosporina.

I pazienti ad elevato rischio di nefropatia da radiocontrasto trattati con furosemide hanno avuto una maggior incidenza di deterioramento della funzionalità renale in seguito alla somministrazione dei mezzi di contrasto, rispetto ai pazienti ad alto rischio che hanno ricevuto idratazione endovenosa solamente prima della somministrazione del mezzo di contrasto.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Furosemide attraversa la barriera placentare. Nel primo trimestre di gravidanza Furosemide Angelini non deve essere somministrato. Nel secondo e terzo trimestre di gravidanza Furosemide Angelini può essere utilizzato, ma solo nei casi di impellente necessità clinica. Un trattamento durante la gravidanza richiede il monitoraggio della crescita fetale.

Allattamento

La furosemide passa nel latte materno e può inibire la lattazione; pertanto durante il trattamento con furosemide occorre interrompere l'allattamento al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di furosemide, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA e secondo la classe di frequenza:

Molto comune (>1/10); Comune (>1/100, <1/10); Non comune (>1/1.000, <1/100); Raro (>1/10.000, <1/1.000); Molto raro (<1/10.000), Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetti indesiderati
Patologie cardiache	Non comune (>1/1000, <1/100)	Aritmie cardiache
Patologie del sistema emolinfopoietico	Raro o molto raro (1/1000 casi riportati)	Leucopenia, anemia aplastica, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia emolitica, eosinofilia
Patologie del sistema nervoso	Non comune (>1/1000, <1/100)	Sonnolenza, cefalea, vertigini, stato confusionale, parestesie
	Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Encefalopatia epatica in pazienti con insufficienza epatocellulare Capogiri, svenimenti e perdita della coscienza (dovuti a ipotensione sintomatica)
Patologie dell'occhio	Non comune (>1/1000, <1/100)	Alterazioni visive
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Non comune (>1/1000, <1/100)	Sordità (talvolta irreversibile)
	Raro o molto raro (1/1000 casi riportati)	Tinnito, perdita reversibile o irreversibile dell'udito (specialmente in caso di somministrazione endovenosa troppo rapida di furosemide)
Patologie gastrointestinali	Non comune (>1/1000, <1/100)	Secchezza delle fauci, nausea, vomito, disturbi della motilità intestinale, diarrea
	Raro o molto raro (1/1000 casi riportati)	Pancreatite acuta
Patologie renali e urinarie	Non comune (>1/1000, <1/100)	Ritenzione urinaria (in pazienti con ipertrofia prostatica, stenosi dell'uretra o difficoltà di svuotamento vescicale)
	Raro o molto raro (1/1000 casi riportati)	Nefrocalcolosi/nefrolitiasi (in neonati pre-termine trattati con furosemide), nefrite interstiziale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Raro o molto raro (1/1000 casi riportati)	Orticaria, prurito, porpora, dermatite bollosa, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, reazioni di fotosensibilità
	Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Pemfigoide bolloso, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Molto comune o comune (>1/100)	Disidratazione, iponatremia, alcalosi metabolica, ipocloremia, ipokaliemia, ipocalcemia, ipomagnesiemia
	Non comune (>1/1000, <1/100)	Ridotta tolleranza al glucosio, iperuricemia, gotta, aumento colesterolo, aumento trigliceridi, aumento di creatinina ed urea
Patologie vascolari	Molto comune o comune (>1/100)	Riduzione pressione arteriosa
	Non comune (>1/1000, <1/100)	Ipotensione ortostatica, ipovolemia, trombosi
	Raro o molto raro (1/1000 casi riportati)	Vasculiti

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Non comune (>1/1000, <1/100)	Crampi muscolari, tetania, miastenia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non comune (>1/1000, <1/100)	Stanchezza
	Raro o molto raro (1/1000 casi riportati)	Febbre, gravi reazioni anafilattiche ed anafilattoidi, reazioni di tipo locale (se iniettabile)
Patologie epatobiliari	Raro o molto raro (1/1000 casi riportati)	Colestasi intraepatica, aumento transaminasi epatiche

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 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 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Diuretici ad azione diuretica maggiore, Codice ATC: C03CA01

La furosemide presenta documentata efficacia nell'impiego clinico anche in quelle situazioni, come nell'insufficienza renale acuta, nelle quali altri diuretici risultano privi di effetto. La furosemide, infatti, per l'elevata riserva terapeutica, determina aumento dell'eliminazione idrica e sodica persino nei casi in cui la filtrazione glomerulare è fortemente limitata (< 20 ml/min.).

L'effetto natriuretico è dose-dipendente e pertanto la furosemide permette di ottenere diuresi guidata; l'eliminazione urinaria di potassio è invece notevolmente limitata. Ne consegue che il rapporto sodio-potassio risulta estremamente favorevole.

L'effetto della furosemide si conserva nel tempo quando la somministrazione viene continuata a lungo e si attenua soltanto, senza scomparire, in caso di deplezione sodica.

La somministrazione della furosemide anche per via parenterale permette inoltre di trattare tutti quei pazienti che presentano condizioni tali da determinare alterazioni dell'assorbimento per via orale, come nel caso di edema di grado severo o di disturbi gastrointestinali.

La furosemide non modifica i valori pressori nel normoteso, mentre risulta ipotensiva nell'iperteso.

L'effetto diuretico a seguito di somministrazione orale inizia entro la prima ora e perdura 4-6 ore; con l'infusione intravenosa l'effetto si instaura già durante la somministrazione e si protrae per il tempo dell'infusione stessa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La furosemide viene rapidamente assorbita dal tratto gastrointestinale. Il t_{max} per le compresse è di circa 1 – 1,5 ore, mentre per la soluzione orale è di 0,6 ore. L'assorbimento del farmaco dimostra una marcata variabilità inter- ed intra-individuale.

La biodisponibilità nel volontario sano è di circa 50% – 70% per le compresse e circa 80% per la soluzione orale. Nei pazienti, la biodisponibilità del farmaco è influenzata da vari fattori comprese le patologie sottostanti e può essere ridotta al 30% (ad es. nella sindrome nefrosica).

La furosemide possiede un elevato legame alle proteine plasmatiche (più del 98%), principalmente all'albumina.

La furosemide viene eliminata principalmente in forma immodificata, attraverso secrezione nel tubulo prossimale. Dopo somministrazione endovenosa circa il 60% - 70% del farmaco viene eliminato attraverso questa via. Vi è un metabolita glucuronizzato per circa il 10-20% del totale escreto nelle urine. La quota rimanente viene escreta nelle feci, probabilmente in seguito a secrezione biliare.

L'emivita terminale della furosemide dopo somministrazione endovenosa è di circa 1 – 1,5 ore.

La furosemide viene escreta nel latte materno. Inoltre attraversa la barriera placentare e passa lentamente nel feto. Nel feto e nel neonato raggiunge le stesse concentrazioni ritrovate nella madre.

Patologie renali

La biodisponibilità di Furosemide Angelini 500 mg compresse non risulta alterata nei pazienti con insufficienza renale terminale. L'eliminazione della furosemide risulta rallentata nei pazienti con insufficienza renale e l'emivita risulta prolungata fino a 24 ore nei pazienti con grave insufficienza renale.

Nella sindrome nefrosica le ridotte concentrazioni di proteine plasmatiche portano ad una più elevata concentrazione di furosemide libera (non legata). Dall'altro lato però l'efficacia della furosemide risulta ridotta in questi pazienti per via del legame all'albumina intratubulare e della ridotta secrezione tubulare.

La furosemide è scarsamente dializzabile nei pazienti sottoposti ad emodialisi, dialisi peritoneale e CAPD.

Insufficienza epatica

Nei pazienti con insufficienza epatica l'emivita della furosemide risulta aumentata dal 30% al 90% principalmente per via di un maggiore volume di distribuzione. Inoltre in questi pazienti vi è un'ampia variazione in tutti i parametri farmacocinetici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ (mg/kg) della furosemide è di 1.050 (os) e di 308 (i.v.) nel topo; di 4.600 (os) e di 680 (i.v.) nel ratto.

I risultati degli studi di tossicità cronica, condotti in varie specie animali con l'impiego di dosi diverse, non evidenziano particolari alterazioni patologiche dei parametri esaminati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

FUROSEMIDE ANGELINI 500 mg compresse

Ogni compressa contiene: cellulosa microcristallina - amido di mais - sodio carbossimetilamido - idrossipropilcellulosa - lattosio monoidrato – magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

FUROSEMIDE ANGELINI 500 mg compresse
Astuccio da 20 compresse da 500 mg in blister di PP/Al.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. 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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FUROSEMIDE ANGELINI 500 mg compresse - AIC n°. 035979018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07 Febbraio 2006
Data del rinnovo AIC più recente: 07 Febbraio 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO