

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

FUROSEMIDE FISIOPHARMA 20 mg/2 ml soluzione iniettabile Furosemide

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 FISIOPHARMA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FUROSEMIDE FISIOPHARMA
3. Come usare FUROSEMIDE FISIOPHARMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FUROSEMIDE FISIOPHARMA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FUROSEMIDE FISIOPHARMA e a cosa serve

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

FUROSEMIDE FISIOPHARMA 20 mg/2 ml soluzione iniettabile è indicata per trattare:

- tutte le forme di edema (gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi) causate da problemi al cuore (ad esempio a causa di insufficienza cardiaca), l'ascite in seguito a problemi al fegato (cirrosi epatica),
- l'edema causato 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;
- l'edema periferico (gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi alle estremità);
- la pressione del sangue lievemente o moderatamente alta.

2. Cosa deve sapere prima di usare FUROSEMIDE FISIOPHARMA

Non usi FUROSEMIDE FISIOPHARMA:

- 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").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare FUROSEMIDE FISIOPHARMA.

Usi questo medicinale sotto il diretto controllo del medico.

FUROSEMIDE FISIOPHARMA le deve essere somministrato 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 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 i livelli di elettroliti;
- 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 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 FISIOPHARMA").

Per ridurre il rischio di abbassamento dei livelli di potassio nel sangue, durante il trattamento con FUROSEMIDE FISIOPHARMA 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.

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

FUROSEMIDE FISIOPHARMA non modifica i valori della pressione del sangue nel normoteso, mentre risulta ipotensiva nell'iperteso; nelle gravi forme di ipertensione si raccomanda il trattamento in associazione a altri presidi.

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 (nefrocalcinosi/nefrolitiasi) nei neonati prematuri. Pertanto durante il trattamento con FUROSEMIDE FISIOPHARMA il medico dovrà tenere sotto controllo la funzione dei reni del suo bambino.

Altri medicinali e FUROSEMIDE FISIOPHARMA

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

- FUROSEMIDE FISIOPHARMA **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;
- **amminoglicosidi**, medicinali utilizzati contro le infezioni dei batteri e altri medicinali che possono causare danni all'orecchio. FUROSEMIDE FISIOPHARMA può aumentare in questo caso gli effetti tossici all'orecchio.

FUROSEMIDE FISIOPHARMA 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;
- **sucralfato**, un medicinale per l'ulcera. Assuma il sucralfato a distanza di due ore dalla furosemide perché se assunto contemporaneamente può ridurne 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, perché possono verificarsi danni ai reni.

In generale il trattamento con FUROSEMIDE FISIOPHARMA ad alte dosi aumenta il rischio di effetti indesiderati.

FUROSEMIDE FISIOPHARMA e cibo

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 FISIOPHARMA 20 mg/2 ml soluzione iniettabile non le deve essere somministrata nei primi tre mesi di gravidanza. Nel secondo e terzo trimestre di gravidanza invece le può essere somministrata in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

Allattamento

Durante il trattamento con FUROSEMIDE FISIOPHARMA 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 FISIOPHARMA contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare FUROSEMIDE FISIOPHARMA

Questo medicinale le deve essere somministrato da personale esperto 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.

Le soluzioni per infusione devono essere impiegate subito dopo la preparazione.

In casi di emergenza in cui non è possibile assumere il medicinale per bocca oppure per iniezione in vena, FUROSEMIDE FISIOPHARMA 20 mg/2 ml potrà esserle somministrata per iniezione in muscolo.

Se usa più FUROSEMIDE FISIOPHARMA di quanto deve

In caso di sovradosaggio da questo medicinale 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) o **comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- disidratazione, diminuzione dei livelli di sodio, cloro, potassio, calcio o magnesio nel sangue (iponatriemia, ipocloremia, ipokaliemia, ipocalcemia o ipomagnesiemia), 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);
- problemi ad urinare (ritenzione urinaria in pazienti con ipertrofia prostatica, stenosi dell'uretra o difficoltà di svuotamento vescicale);
- ridotta tolleranza al glucosio, iperuricemia, gotta, aumento del colesterolo, aumento dei 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 circolazioni (trombosi);
- problemi ai muscoli (crampi, tetania, miastenia);
- stanchezza;
- sordità (talvolta irreversibile).

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone) o **Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10000 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, specialmente in caso di somministrazione endovenosa troppo rapida di furosemide);
- 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 e irritazione nel punto di iniezione.

Non noti (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

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

5. Come conservare FUROSEMIDE FISIOPHARMA

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.

Conservare nella confezione originale ben chiusa per riparare il medicinale dalla luce. Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura.

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 FISIOPHARMA 20 mg/2 ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è furosemide. Una fiala contiene 20 mg di furosemide.
- Gli altri componenti sono: sodio idrossido, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili q.b. 2 ml.

Descrizione dell'aspetto di FUROSEMIDE FISIOPHARMA e contenuto della confezione

Confezione da 5, 10, 50 o 100 fiale da 2 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

FISIOPHARMA Srl – Nucleo Industriale 84020 Palomonte (SA) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

FUROSEMIDE FISIOPHARMA 20 mg/2 ml soluzione iniettabile

Furosemide

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

Posologia e modo di somministrazione

FUROSEMIDE FISIOPHARMA 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 FISIOPHARMA 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: l'aggiustamento del dosaggio è necessario quando la velocità di filtrazione glomerulare diventa inferiore a 10 ml/min.

Dosaggio nell'insufficienza epatica: l'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.

Sovradosaggio

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, si scioglie in ambiente alcalino con formazione di sale. 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 FISIOPHARMA può essere miscelato con soluzioni alcaline o neutre o debolmente acide con modeste capacità tampone. I sali di basi organiche in soluzione (ad esempio anestetici locali, alcaloidi, sedativi ed antistaminici) possono precipitare se associati alle soluzioni di Furosemide.

FUROSEMIDE FISIOPHARMA 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 subito dopo la preparazione.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.