

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fluss 40 mg + 25 mg compresse

furosemide + triamterene

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, o 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. Che cos'è Fluss e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluss
3. Come prendere Fluss
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluss
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fluss e a cosa serve

Fluss è un'associazione di due principi attivi, la furosemide e il triamterene:

- la *furosemide* è un diuretico, medicinale che agisce aumentando la quantità di urina eliminata dai reni
- il *triamterene* è un diuretico risparmiatore di potassio, agisce impedendo l'eliminazione del potassio dal sangue, e riducendo in questo modo il rischio di carenza di potassio nel sangue indotta dall'uso della furosemide.

Fluss è indicato negli **adulti** nei casi di:

- accumulo di liquidi nel corpo (**edema**) dovuto a malattia del cuore e dei vasi (insufficienza cardiocircolatoria), anche se resistenti al trattamento con medicinali che agiscono sul cuore (cardiocinetici)
- accumulo di liquidi nell'addome (**ascite**) dovuto a malattia del fegato (cirrosi epatica) o del cuore (insufficienza cardiaca congestizia)
- tutte le condizioni di ritenzione di acqua e sali (**ritenzione idrico-salina**) specie se accompagnate da una malattia che causa un

- aumento della produzione di aldosterone un ormone secreto da una ghiandola del nostro corpo chiamata surrene (iperaldosteronismo)
- elevata pressione del sangue (**ipertensione**) come terapia di supporto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluss

Non prenda Fluss

- se è allergico a furosemide, al triamterene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di alti livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia)
- se soffre di progressivo deterioramento della funzione dei reni
- se soffre di ridotta produzione di urina (anuria)
- se soffre di riduzione degli elettroliti (sali normalmente disciolti nel sangue e nei liquidi dell'organismo)
- se soffre di una grave malattia del fegato (cirrosi epatica) che le causa intorpidimento e mancanza di forza (stato precomatoso).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Fluss.

In particolare si rivolga al medico se:

- soffre di squilibrio degli elettroliti (sali normalmente disciolti nel sangue e nei liquidi dell'organismo)
- soffre di elevati livelli di zuccheri nel sangue (diabete), il suo medico effettuerà dei controlli periodici della glicosuria (zuccheri nelle urine), della glicemia (zuccheri nel sangue) e del bilancio degli elettroliti
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca), il suo medico controllerà regolarmente il bilancio degli elettroliti
- soffre di ridotta funzionalità dei reni, anche lieve, il suo medico controllerà regolarmente bilancio degli elettroliti
- soffre di ridotta funzionalità del fegato o cirrosi alcolica (malattia del fegato causata da abuso di alcol) in quanto potrebbe andare incontro a diminuzione di potassio e magnesio nel sangue, per cui il suo medico le chiederà di effettuare gli opportuni esami
- soffre di aumento di liquidi nei polmoni (edema polmonare) in seguito ad infarto, in questi casi il medico la terrà sotto controllo per evitare abbassamento della pressione del sangue e il mancato afflusso di sangue all'organismo
- soffre di gravi malattie del fegato (come il coma epatico)
- soffre di carenza di acido folico (vitamina B9) (es soffre di una malattia del fegato chiamata cirrosi epatica) in quanto potrebbe sviluppare anemia megaloblastica (malattia dovuta alla difficoltà nella formazione di cellule del sangue). Il medico effettuerà i dovuti controlli e, se lo riterrà necessario potrebbe somministrarle la vitamina B9

- soffre di ostruzione al flusso dell'urina (come nell'ipertrofia della prostata) una diuresi forzata può causare ritenzione urinaria. In questi casi il suo medico le chiederà di controllare la quantità di urine emessa
- fuma tabacco (poiché contiene nicotina) in quanto questo potrebbe ridurre l'effetto del medicinale (vedere paragrafo "Altri medicinali e Fluss").

Il Triamterene può provocare una colorazione blu delle urine.

Pazienti anziani:

Se è anziano il suo medico le chiederà di sottoporsi regolarmente ad alcuni esami per valutare il bilancio degli elettroliti (sali normalmente disciolti nel sangue e nei liquidi dell'organismo) e la creatinina.

Non è necessario un aggiustamento della dose salvo che non soffra di ridotta funzionalità dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica).

Per chi svolge attività sportiva:

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Perdita di peso:

Durante il trattamento con questo medicinale si assicuri di non perdere più di 1 Kg al giorno per non andare incontro a disidratazione; in particolare faccia attenzione se soffre di ridotta funzionalità del fegato (insufficienza epatica) e accumulo di liquidi nell'addome (ascite).

Bambini e adolescenti

Non è indicato per l'uso dei bambini e negli adolescenti poiché sicurezza ed efficacia non sono state stabilite in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Fluss

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

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- **medicinali per abbassare la pressione del sangue** (come ACE inibitori, antagonisti dei recettori dell'angiotensina, beta-bloccanti, calcio-antagonisti, diuretici, nitrati) in quanto possono abbassare eccessivamente della pressione del sangue
- **diuretici** (medicinali che agiscono aumentando la quantità di urina prodotta dai reni) in quanto possono aggravare la carenza di sodio nel sangue
- **diuretici risparmiatori di potassio** (come amiloride e spironolattone) che potrebbero portare ad un aumento eccessivo del potassio nel sangue
- **diuretici dell'ansa e diuretici tiazidi** che potrebbero peggiorare la carenza di potassio nel sangue

- **carbamazepina** (medicinale usato nel trattamento dell'epilessia) e **diuretici** in quanto possono aggravare la carenza di sodio nel sangue
- **aminoglutetimide** (medicinale usato nel trattamento della Sindrome di Cushing e nel tumore della mammella) in quanto può aggravare la carenza di sodio nel sangue
- **trimetoprim** (un antibiotico) poiché può aggravare la carenza di sodio nel sangue
- **corticosteroidi** (medicinali antiinfiammatori) che potrebbero peggiorare la carenza di potassio nel sangue
- **glicirrizina** (contenuta nella liquirizia) , poiché potrebbe peggiorare la carenza di potassio nel sangue (vedere paragrafo 3 "Fluss con cibi e bevande")
- **sali di potassio**, potrebbero causare elevati livelli di potassio nel sangue
- **medicinali usati per abbassare la pressione del sangue e per curare l'insufficienza cardiaca** (come ACE-inibitori e antagonisti dei recettori per l'angiotensina) in quanto potrebbero causare elevati livelli di potassio nel sangue. Il medico potrebbe dirle di ridurre la dose per questi ultimi.
- **ciclosporina** o **tacrolimus** (medicinali usati dopo il trapianto d'organo) poiché potrebbero causare elevati livelli di potassio nel sangue
- **drospirenone** (contraccettivo orale), potrebbe causare elevati livelli di potassio nel sangue
- **dipiridamolo** (medicinale che inibisce l'aggregazione delle piastrine) in quanto può abbassare eccessivamente della pressione del sangue
- **tizanidina** (medicinale usato nel trattamento della spasticità) in quanto può abbassare eccessivamente della pressione del sangue
- **alprostadiil** (medicinale usato nel trattamento della disfunzione erettile) in quanto può abbassare eccessivamente della pressione del sangue
- **FANS** (farmaci antinfiammatori non steroidei) questa associazione non è raccomandabile, in quanto questi potrebbero ridurre l'effetto ipotensivo e diuretico e/o aumentare il rischio di diminuzione della funzionalità dei reni
- **anfotericina B** in quanto questa può peggiorare la carenza di potassio nel sangue o aumentare la tossicità dei reni
- **probenecid** (medicinale per ridurre l'acido urico nel sangue), potrebbe abbassare eccessivamente della pressione del sangue e l'eliminazione del sodio
- **fenitoina** (medicinale antiepilettico) che potrebbe abbassare eccessivamente della pressione del sangue e l'eliminazione del sodio
- **colestiramina** (medicinale per abbassare il colesterolo) in quanto questo impedisce l'assorbimento di Fluss; pertanto il medico le indicherà di assumere colestiramina preferibilmente 4-6 ore dopo la somministrazione di Fluss

- **amino glicosidi e cefalosporine** (medicinali antibiotici) poiché potrebbero causare danni ai reni e all'orecchio interno
- **cisplatino** (medicinale antitumorale), potrebbe causare danni all'orecchio interno
- **warfarin** (medicinale anticoagulante) in quanto l'associazione con il Fluss potrebbe ridurre l'effetto anticoagulante
- **clofibrato** (medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue)
- **farmaci ipoglicemizzanti**, (per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue) in quanto a loro efficacia può essere ridotta dall'uso di Fluss e quindi in caso di uso concomitante potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose.
- **litio** (medicinale stabilizzante dell'umore), **fenobarbital** (medicinale anticonvulsivante) e **amantadina** (medicinale usato nel Parkinson) in quanto Fluss può ridurre l'eliminazione di questi medicinali portando a concentrazioni tossiche di questi farmaci.
- **farmaci miorilassanti** (medicinali usati per ridurre gli spasmi dei muscoli) in caso di riduzione dei livelli di potassio nel sangue il loro effetto può essere ridotto
- **digossina e farmaci che prolungano l'intervallo QT** (quali per esempio amiodarone, sotalolo, chinidina, clorpromazina, terfenadina, eritromicina) in quanto possono risentire delle variazioni elettrolitiche indotte da FLUSS (es: ipokaliemia) e causare aritmie (alterazioni del ritmo del cuore)
- **nicotina** (contenuta nel tabacco) in quanto potrebbe ridurre l'effetto di Fluss

Fluss con cibi e bevande

Poiché la concomitante assunzione di cibo può ridurre l'assorbimento della Furosemide, si consiglia di prendere questo medicinale a stomaco vuoto (vedere paragrafo 3 "Come prendere Fluss").

Eviti il consumo di liquirizia in quanto potrebbe aggravare la carenza di potassio nel sangue.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza:

Non prenda questo medicinale in gravidanza se non in caso di assoluta necessità, e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento:

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, se l'impiego dell'associazione viene ritenuto essenziale è consigliabile interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Occasionalmente Fluss può causare bassa pressione sanguigna (ipotensione), specialmente all'inizio della terapia. Questa si può manifestare come capogiri o svenimenti. Nel caso, è consigliabile non porsi alla guida di veicoli o altri macchinari.

Fluss contiene lattosio

Fluss contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Fluss

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

Prenda le compresse di Fluss per via orale con ½ bicchiere d'acqua, preferibilmente un'ora prima dell'assunzione di cibo in quanto l'assunzione concomitante può ridurre l'assorbimento del medicinale.

La **dose raccomandata** negli **adulti** varia in base alle condizioni dei singoli pazienti:

- nei casi di **ritenzione idrica** di **lieve** entità: 1 compressa al giorno o a giorni alterni
- nei soggetti con accumulo di liquidi nell'addome (**ascite**) o accumulo di liquidi nel corpo (**edema**) spiccato: 1-2 compresse al giorno o a giorni alterni
- nel trattamento della **ritenzione idrica grave** (come per esempio in caso di scompenso cronico di circolo e di asma cardiaco): 2-4 compresse due volte alla settimana
- nel trattamento di supporto dell'elevata pressione del sangue (**ipertensione**): 1 compressa al giorno, o a giorni alterni

Pazienti con grave malattia del fegato (insufficienza epatica):

Se soffre di una grave malattia del fegato il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con Fluss al dosaggio più basso e controllerà attentamente le concentrazioni degli elettroliti (sali normalmente disciolti nel sangue e nei liquidi dell'organismo).

Bambini e adolescenti

Non è indicato l'uso di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti .

Se prende più Fluss di quanto deve

Nel caso assuma una dose eccessiva di Fluss si rivolga immediatamente al medico o raggiunga l'ospedale più vicino, dove provvederanno ad assicurarle le cure adeguate.

I sintomi del sovradosaggio possono consistere in:

- aumento della quantità di urina eliminata
- eliminazione di sodio con le urine (natriuresi)
- diminuzione del volume di sangue circolante (ipovolemia)
- riduzione della pressione del sangue.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale il medico valuterà la terapia più adeguata.

Se dimentica di prendere Fluss

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

Se interrompe il trattamento con Fluss

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.

Durante il trattamento con Fluss potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati elencati per frequenza:

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

- disidratazione
- diminuzione di sodio nel sangue (iponatremia)
- diminuzione di acidi nel sangue (alcalosi metabolica ipocloremica)
- riduzione della pressione del sangue
- diminuzione di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- diminuzione del calcio nel sangue (ipocalcemia)
- diminuzione del magnesio nel sangue (ipomagnesiemia)
- nausea, vomito
- diarrea
- aumento di potassio nel sangue (iperkaliemia)

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

- mancata tolleranza al glucosio (dovuta a ipokaliemia)
- elevata presenza di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- malattia infiammatoria delle articolazioni (gota)
- riduzione del colesterolo HDL
- aumento del colesterolo LDL
- aumento dei trigliceridi
- stanchezza
- mal di testa (cefalea)
- vertigini
- formicolio (parestesia)
- agitazione
- alterazioni della vista
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmie cardiache)
- diminuzione del [volume](#) di [sangue](#) circolante (ipovolemia)
- secchezza della bocca
- disturbi della motilità dell'intestino
- crampi ai muscoli

- riduzione del volume di urina escretata
- incontinenza urinaria
- ostruzione urinaria (in pazienti con ipertrofia prostatica)
- eruzione della pelle
- aumento della creatinina nel sangue
- transitoria ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- riduzione di un determinato numero di cellule del sangue dovuta ad un'insufficienza del midollo osseo (depressione midollare)
- malattia dovuta all'insufficiente produzione di cellule del sangue (anemia aplastica)
- malattia del sangue (agranulocitosi)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi (anemia emolitica)
- sensazione di ronzio alle orecchie (tinnito)
- perdita irreversibile dell'udito (specialmente dopo uso prolungato ad alte dosi di furosemide)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculiti)
- malattia infiammatoria dei reni (nefrite interstiziale)
- infiammazioni del pancreas (pancreatiti)
- difficoltà del deflusso della bile dal fegato all'intestino (colestasi)
- **comparsa di pomfi rossi o bianchi di varie dimensioni (orticaria)**
- porpora
- comparsa di lesioni a coccarda color rosso vivo (eritema multiforme)
- irritazione con perdita dello strato superiore della pelle (dermatite esfoliativa)
- fenomeni di reazione all'esposizione alla luce (reazioni di fotosensibilità)
- calcoli renali (nefrocalcinosi)
- ridotta funzionalità dei reni (nefrite interstiziale)
- calcoli delle vie urinarie (calcolosi urinaria)
- riduzione delle capacità del rene di adempiere alle proprie funzioni (insufficienza renale acuta)
- febbre
- riduzione della quantità di emoglobina nel sangue per ridotta formazione dei globuli rossi (anemia megaloblastica)
- riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- formazione cronica di vesciche a carico della cute esposta alla luce solare (pseudoporfiria)
- reazione allergica chiamata malattia da siero che si manifesta con eruzioni sulla pelle, dolore alle articolazioni, febbre, ingrossamento dei linfonodi e diminuzione della pressione del sangue

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 Fluss

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Fluss

- Il principi attivi sono: furosemide 40 mg e triamterene 25 mg per compressa
- Gli altri componenti sono: amido di mais, **lattosio** (vedere paragrafo 2 "Fluss contiene lattosio"), magnesio stearato, talco.

Descrizione dell'aspetto di Fluss e contenuto della confezione

Compresse di colore bianco confezionate il blister da 20 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ACARPIA -SERVICOS FARMACEUTICOS LDA , Rua Dos Murcas 88 - 9000 051
Funchal (Portogallo)

Produttore

DOPPEL FARMACEUTICI s.r.l.
Via Volturno, 48 - Quinto Dè Stampi - 20089 Rozzano (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco