

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DIRETIF 10 mg/ml Soluzione iniettabile

(furosemide)

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile e a che cosa serve
2. Prima di usare Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile
3. Come usare Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile e a che cosa serve

Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile contiene il principio attivo furosemide. La furosemide appartiene a un gruppo di farmaci chiamati diuretici. La furosemide agisce aiutando a produrre più urina. Questo contribuisce ad alleviare i sintomi causati dalla presenza di troppi liquidi nel suo organismo.

Il suo medico le ha prescritto la furosemide per una delle seguenti ragioni:

- È necessaria una eliminazione rapida ed efficace dei liquidi in eccesso
- Lei non è in grado di prendere questo farmaco per bocca o in un'emergenza
- Ci sono troppi liquidi intorno al cuore, polmoni, fegato o reni.

Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile deve essere usato solo sotto supervisione medica.

2. Prima di usare Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile

Non deve essere somministrato Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile se:

- è allergico (ipersensibile) alla furosemide o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6)
- è allergico agli antibiotici sulfamidici
- è gravemente disidratato (ha perso molti liquidi corporei, ad esempio se soffre di grave diarrea o vomito)
- ha una insufficienza renale e non produce urina, indipendentemente dal trattamento con furosemide
- ha una insufficienza renale in conseguenza di un avvelenamento con sostanze tossiche per i reni o il fegato
- i suoi livelli di potassio e sodio nel sangue sono molto bassi
- ha una insufficienza renale

- sta allattando
- è in coma causato da insufficienza epatica

Se ha dubbi che le possa essere somministrato o meno questo farmaco, chiedi al medico o al farmacista.

Faccia particolare attenzione con Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile se:

- normalmente ha problemi a urinare a causa di un'ostruzione (ad es. la prostata ingrossata)
- ha il diabete
- ha la pressione bassa oppure a volte soffre di improvvisi cali di pressione (i vasi sanguigni del cuore o del cervello sono troppo stretti)
- ha una malattia al fegato (come la cirrosi)
- ha problemi ai reni (come la sindrome nefrosica)
- è disidratato (ha perso molti liquidi corporei, ad esempio se soffre di grave diarrea o vomito), questo può causare collasso o coaguli di sangue
- ha la gotta (articolazioni dolenti o infiammate) a causa di livelli elevati di acido urico (un prodotto del metabolismo) nel sangue
- ha una malattia infiammatoria chiamata "lupus eritematoso sistemico" (LES)
- ha problemi d'udito
- usa sorbitolo (sostituto dello zucchero per le persone che soffrono di diabete)
- ha la porfiria (malattia nella quale la produzione della molecola che lega l'ossigeno dei globuli rossi viene spezzata e l'urina è di colore porpora)
- la sua pelle è maggiormente sensibile alla luce del sole (fotosensibilità)
- è un'atleta, questo farmaco può dare esito positivo ai test antidoping

Se somministrata ai bambini nati prematuri, la furosemide può causare calcoli renali o calcificazioni. Nei neonati prematuri il canale tra l'arteria polmonare e l'aorta, che è aperto nel feto, può rimanere aperto.

Se uno qualunque dei casi sopramenzionati la riguarda, il suo medico può cambiare il suo trattamento o darle consigli particolari.

I medici possono raccomandarle esami del sangue regolari per verificare il livello degli zuccheri o dell'acido urico nel sangue. Controlleranno inoltre i livelli di importanti sali nel sangue, quali potassio e sodio, che sono particolarmente importanti se soffre di vomito o diarrea.

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

Uso di Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Ciò è importante perché alcuni medicinali non devono essere presi insieme a Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile:

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo:

- Litio – per i disturbi dell'umore, perché il suo effetto e i suoi effetti indesiderati possono essere aumentati dalla furosemide. Il medico le prescriverà questo medicinale solo se è assolutamente necessario e controllerà i suoi livelli di litio e può cambiare la dose.
- Medicinali per il cuore, come digossina; il suo medico può aver necessità di modificare la sua dose.

- Qualunque medicinale per la pressione alta, compresi i diuretici tiazidici (come bendroflumetiazide o idroclorotiazide), ACE inibitori (come lisinopril), gli antagonisti dell'angiotensina II (come losartan), perché la furosemide può far scendere troppo la sua pressione. Il medico può aver bisogno di cambiare la dose di furosemide.
- Medicinali per abbassare il colesterolo o i grassi, come colestiramina, colestipolo e fibrati, come clofibrato, perché l'effetto della furosemide può essere ridotto.
- Medicinali per il diabete, come metformina e insulina, perché i livelli di zucchero possono essere aumentati.
- Medicinali antiinfiammatori, inclusi gli antiinfiammatori non steroidei (come diclofenac, ibuprofene, celecoxib), perché possono ridurre gli effetti della furosemide; dosi elevate di antidolorifici come acido acetil salicilico (aspirina) possono aumentare gli effetti indesiderati della furosemide.
- Corticosteroidi (come glucocorticoidi), carbenoxolone (per il trattamento delle ulcere allo stomaco) o i lassativi, in associazione con furosemide influenzano i livelli di potassio nel suo corpo. Il suo medico dovrà effettuare dei test per controllare i suoi livelli di potassio.
- Cloralio idrato (per i disturbi del sonno) - la somministrazione endovenosa di furosemide contemporanea alla somministrazione di cloralio idrato non è raccomandata dal momento che si possono verificare effetti indesiderati come vampate, aumento della sudorazione, ansia, nausea, aumento della pressione sanguigna e battito cardiaco accelerato.
- Fenitoina e fenobarbital – per l'epilessia, perché l'effetto della furosemide può essere diminuito.
- Carbamazepina – usata nel trattamento dell'epilessia o della schizofrenia, dal momento che può aumentare gli effetti indesiderati della furosemide.
- Teofillina – per l'asma, perché il suo effetto può essere aumentato dalla furosemide.
- Farmaci che possono avere effetti sui reni come antibiotici (cefalosporine, aminoglicosidi, polimixine, chinoloni) immunosoppressori, foscarnet, pentamidina o mezzi di contrasto iodati - furosemide può peggiorare gli effetti indesiderati di questi farmaci sui reni.
- Probenecid – usato con alcuni altri medicinali per proteggere i reni, perché può ridurre gli effetti della furosemide.
- Metotrexato – usato in alcuni tipi di cancro e per le artriti gravi, perché può ridurre gli effetti della furosemide.
- Medicinali per aumentare la pressione del sangue (amine pressorie come adrenalina e noradrenalina), perché possono non agire correttamente se prese insieme alla furosemide.
- Aminoglutetimide – usata per il trattamento della sindrome di Cushing perché può aumentare gli effetti indesiderati della furosemide.
- Ciclosporina – usata per prevenire il rigetto dei trapianti, perché lei è a rischio di artrite gottosa (dolore alle articolazioni).
- Cisplatino – usato nella chemioterapia per il cancro o antibiotici aminoglicosidici come kanamicina, gentamicina e tobramicina perché gli effetti indesiderati di questi farmaci sull'udito (ototossicità) possono essere peggiorati dalla furosemide, in particolare nei pazienti con problemi renali.
- Farmaci che alterano il battito cardiaco come amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide, perché il loro effetto può essere aumentato dalla furosemide.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o se sta allattando, deve chiedere al suo medico o al farmacista ulteriori informazioni prima di ricevere furosemide o qualsiasi altro medicinale.

La furosemide non deve essere usata durante la gravidanza, a meno che non vi siano ottime ragioni mediche per il suo utilizzo. La furosemide passa nel latte materno. Non deve allattare mentre la sta prendendo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La capacità di guidare veicoli o di usare macchinari può essere ridotta a causa del trattamento con furosemide, soprattutto all'inizio della terapia, quando si cambia terapia o in combinazione con l'alcol. Se la sua prontezza mentale è influenzata in qualche modo durante il trattamento con furosemide, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile

Questo medicinale contiene 0,6 mmol di sodio per dose (40 mg). Se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio, si assicuri che il medico curante sia consapevole di questo.

3. Come usare Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile

Il medicinale viene generalmente somministrato da un medico o da un'infermiera:

- come iniezione lenta in una vena (endovenosa) oppure
- eccezionalmente nel muscolo (intramuscolare).

Il medico deciderà la quantità di cui ha bisogno, quando dovrà essere somministrato e la durata del trattamento. Ciò dipenderà dalla sua età, dal peso, dalla storia medica, dagli altri medicinali che sta prendendo e dal tipo e dalla gravità della sua malattia.

Le dosi abituali sono:

Adulti ed adolescenti sopra i 15 anni d'età:

- La dose abituale iniziale è da 20 a 40 mg.
- Se il medico ritiene che sia necessaria una dose maggiore, possono venirle somministrate altre iniezioni da 20 mg, di solito ogni 2 ore, fino ad ottenere la perdita di liquidi desiderata.
- In alcuni casi, invece delle iniezioni, il suo medico può raccomandare che questo farmaco le venga somministrato con una infusione continua in vena (una flebo).

Adolescenti al di sotto dei 15 anni d'età e bambini:

- Nei bambini (solo in casi eccezionali verranno trattati bambini al di sotto di 15 anni), la dose dipende dal peso del bambino. La iniziale dose è da 0,5 a 1 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Anziani:

- Ai pazienti anziani solitamente all'inizio vengono somministrati 20 mg/die. Questa dose può essere gradualmente aumentata fino ad ottenere la perdita di liquidi desiderata.

La perdita di peso causata dalla perdita di liquidi non deve superare 1 kg di peso corporeo al giorno.

Se riceve più Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile di quanto deve:

Se pensa di aver ricevuto una quantità eccessiva di questo medicinale, informi subito il medico.

I sintomi che possono verificarsi se ha ricevuto una quantità eccessiva di questo medicinale sono secchezza della bocca, aumento della sensazione di sete, battito cardiaco irregolare, cambiamenti di umore, crampi o dolori muscolari, stanchezza o debolezza insolita, polso debole o perdita di appetito.

Se pensa di aver omesso una iniezione, ne parli con il medico o con l'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile:

Se interrompe il trattamento troppo presto, prima del consiglio del suo medico, cuore, polmoni o reni possono essere gravemente influenzati da fluidi in eccesso.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Diretif può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se nota i seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico o l'infermiere:

Anafilassi, una grave reazione allergica che può causare eruzioni cutanee, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà respiratorie e perdita di coscienza. Cercare **immediatamente** assistenza medica.

Non comuni (che colpiscono meno di 100 pazienti)

- Eruzione cutanea (che include prurito, rossore, spellatura), tendenza ai lividi e sensibilità della pelle alla luce del sole
- Cambiamenti nelle cellule del sangue che possono portare a mancanza di coagulazione (con aumento del rischio di dissanguamento)

Rari (che colpiscono meno di 1 paziente su 1.000):

- Nausea o vomito, diarrea, stitichezza, perdita dell'appetito, fastidio alla bocca e allo stomaco
- Problemi d'udito e tinnito (tintinnio nelle orecchie) in particolare nei pazienti con insufficienza renale
- Danno renale (nefrite interstiziale)
- Livelli di globuli bianchi nel sangue molto bassi (che possono causare infezioni molto pericolose per la vita). Cercare **immediatamente** assistenza medica se è al corrente che ha una maggiore tendenza a prendere infezioni o non è in grado di curarle con i metodi tradizionali
- Problemi ai muscoli, inclusi crampi alle gambe o debolezza muscolare
- Dolore o fastidio nel sito d'iniezione (in particolare dopo l'iniezione nel muscolo)
- Può insorgere o peggiorare la malattia infiammatoria lupus eritematoso
- Alterazione dei risultati degli esami del sangue per il colesterolo e i trigliceridi
- Sensazione di intorpidimento o formicolio della pelle
- Capogiri
- Temperatura alta
- Visione offuscata, confusione, sonnolenza
- Bocca secca

Molto rari (che colpiscono meno di 1 paziente su 10.000):

- Problemi muscolari gravi inclusi contrazioni, spasmi, crampi (chiamati anche "tetano")
- Cambiamenti delle cellule del sangue che possono causare anemia, incapacità di combattere le

- infezioni
- Pancreatite (grave mal di pancia) dovuto all'infiammazione del pancreas
 - Problemi di fegato o cambiamenti nei livelli degli enzimi epatici nel sangue che può causare ittero (pelle gialla, urine scure, stanchezza)

Si possono verificare anche i seguenti effetti indesiderati:

- All'inizio del trattamento, la pressione bassa la fa sentire debole o le fa girare la testa. Può inoltre causare sensazione di pressione nella testa, dolori articolari, formazione di coaguli nel sangue, oppure collasso circolatorio (shock)
- Livelli bassi di potassio nel sangue, che possono provocare debolezza muscolare, formicolio e intorpidimento, leggera incapacità di muovere una parte del corpo, vomito, stitichezza, aumento di gas intestinale, aumento di produzione dell'urina, aumento della necessità di dissetarsi, ritmo cardiaco lento o irregolare
- Livelli bassi di sodio, calcio e magnesio nel sangue. Ciò può verificarsi a causa di aumentata perdita di sodio, calcio e magnesio nelle urine. Bassi livelli di sodio causano una mancanza di interesse, crampi ai polpacci, riduzione dell'appetito, debolezza, sonnolenza, vomito e confusione. I crampi possono essere associati anche a bassi livelli di calcio o di magnesio nel suo organismo
- Insorgenza o peggioramento della gotta
- I preesistenti problemi nell'urinare possono peggiorare
- Insorgenza o peggioramento del diabete
- Ridotto volume dei fluidi corporei nei pazienti anziani. Grave perdita di fluidi che possono portare ad aumento della concentrazione del sangue con tendenza allo sviluppo di coaguli.

Se uno degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Il trattamento deve essere interrotto. Il medico deciderà le misure da prendere.

5. Come conservare Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile

Il medico o il farmacista ospedaliero sanno come conservare Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile. Conservare a temperatura inferiore a 25°C e tenere nella confezione originale in modo da proteggerlo dalla luce.

Non usi Diretif 10 mg/ml soluzione iniettabile dopo la data di scadenza riportata sulla fiala e sulla scatola dopo "SCAD".

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

Questo prodotto deve essere conservato nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Il suo medico o il farmacista devono assicurarsi che Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile sia protetto dalla luce una volta pronto per l'uso.

I medicinali non devono essere gettati 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. Altre informazioni

Cosa contiene Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile

Ogni ml di soluzione contiene 10 mg di furosemide come principio attivo.

Gli eccipienti sono:

Sodio idrossido
Sodio cloruro
Acido cloridrico
Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile e contenuto della confezione:

Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile è una soluzione limpida e incolore, essenzialmente priva di particelle visibili.

E' disponibile in fiale di vetro color ambrato che contengono 2 ml o 5 ml di soluzione.

Ogni scatola contiene 25 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Claris Lifesciences (UK) Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Peckforton Pharmaceuticals Ltd.
Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: dicembre 2011

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici od agli operatori sanitari:

Contenitore monodose. Utilizzare immediatamente dopo la prima apertura.

Furosemide non deve essere miscelato con soluzioni di acido forte (pH inferiore a 5,5), come soluzioni contenenti acido ascorbico, noradrenalina e adrenalina, a causa del rischio di precipitazione.

Dopo diluizione

Diretif 10 mg/ml Soluzione iniettabile può essere mescolato con soluzioni neutre o debolmente alcaline con pH compreso tra 7 e 10, come cloruro di sodio allo 0,9% e soluzione di Ringer lattato, ma deve essere utilizzato entro 24 ore dalla diluizione.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore tra 2 e 8 °C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni controllate e validate di asepsi.