

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Furosemid 40 mg comprimate

Furosemid

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Furosemid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Furosemid
3. Cum să luați Furosemid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Furosemid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. CE ESTE FUROSEMIDȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Furosemidul, substanța activă din acest medicament, aparține unui grup de medicamente denumit „diuretice”.

Furosemid este indicat în tratamentul edemelor apărute în caz de boli ale inimii, ficatului și rinichilor.

Este indicat în tensiune arterială crescută la pacienții cu insuficiență renală cronică, la care este contraindicată administrarea diureticelor tiazidice (mai ales când clearance-ul creatininei este sub 30 ml/min).

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI FUROSEMID**

#### **Nu luați Furosemid dacă:**

- sunteți alergic la furosemid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- sunteți alergic la sulfonamide (antimicrobiene sulfanilamide sau preparate de sulfoniluree), deoarece este posibilă dezvoltarea hipersensibilității încrucișate la furosemid,
- suferiți de insuficiență renală cu anurie (încetare patologică a urinării),
- suferiți de tulburări de conștiență cauzate de tulburarea gravă a funcției ficatului (comă hepatică și precomă, asociate cu encefalopatie hepatică),
- aveți o scădere severă a conținutului de potasiu în sânge,
- aveți o scădere severă a conținutului de sodiu în sânge,
- aveți hipovolemie (diminuare a volumului de sânge circulant) cu/fără scăderea tensiunii arteriale sau deshidratare,
- aveți tulburări exprimate ale pasajului urinar de orice etiologie, inclusiv afectarea unilaterală a căilor urinare,
- aveți intoxicație cu digitalice,
- suferiți de inflamația acută a rinichilor (glomerulonefrită acută),
- suferiți de stenoză mitrală și aortică decompensată, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă,

- aveți tensiune venoasă centrală crescută (peste 100 mm. col. Hg),
- copii cu vârsta sub 3 ani,
- sunteți gravidă,
- alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Furosemid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este necesară o monitorizare atentă în special în următoarele cazuri:

- dacă suferiți de boli grave ale ficatului
- aveți o obstrucție parțială a căilor urinare
- sunteți alergic la sulfonilamide sau la derivați de sulfonuree
- suferiți de diabet zaharat
- suferiți de gută
- aveți prostata mărită
- suferiți de îngustarea ureterelor sau acumularea de urină în rinichi (hidronefroză).

Furosemid poate determina scăderea concentrației de sodiu și de potasiu în sânge, cu posibile consecințe grave. În general, în timpul tratamentului cu furosemid, este recomandată monitorizarea regulată a sodiului, potasiului în sânge, în special la pacienții cu risc crescut de a dezvolta dezechilibre electrolitice (vârstnici, cu malnutriție, ciroză hepatică, pacienți care administrează mai multe medicamente, inclusiv glicozide digitale și pacienți cu probleme cardiace grave).

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă ați avut pierderi mari de lichid în ultima perioadă prin vărsături, diaree, transpirație excesivă, deoarece puteți avea un risc crescut de dezvoltare a tulburărilor electrolitice.

La utilizarea diureticelor tiazidice au fost observate cazuri de reacții de fotosensibilitate (reacție pe piele la expunerea la lumina solară sau razele ultraviolete artificiale). Dacă este necesar, se recomandă protejarea zonelor pielii expuse la lumina solară sau la radiațiile ultraviolete din surse artificiale.

Pe parcursul tratamentului, dacă este necesar, vi se va controla periodic tensiunea arterială, diureza, conținutul de electroliți în plasmă (inclusiv  $\text{Na}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ), starea acido-bazică, azotul rezidual, creatinina serică, zahărul în sânge și urină, acidul uric, funcția ficatului și se va efectua, dacă este necesar, corectarea corespunzătoare a tratamentului.

La administrarea unor doze mari de Furosemid nu este recomandabil să se limiteze consumul de sare alimentară.

Pentru prevenirea scăderii conținutului de potasiu în sânge, medicul dumneavoastră vă poate recomanda concomitent preparate de potasiu sau diuretice care economisesc potasiul (spironolactonă), precum și o dietă bogată în potasiu.

### Utilizarea la copii și adolescenți

La nou-născuți și copiii prematuri, utilizarea prelungită a unor doze mari de furosemid crește riscul de apariție pietrelor la rinichi. Se recomandă monitorizarea rinichilor prin examen ecografic.

### Sportivi

Dacă practicați sport de performanță, aveți în vedere faptul, că Furosemid poate induce o reacție pozitivă a testelor la controlul antidoping.

### **Furosemid împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- cloralhidrat (pentru sedare)
- aminoglicozide (utilizate pentru tratamentul infecțiilor) și alte medicamente cu acțiune toxică asupra urechii
- preparate de litiu și risperidonă (pentru boli mintale)
- sucralfat, carbenoxolonă (pentru aciditate gastrică sporită)
- cisplatină (pentru unele tipuri de cancer)
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, inclusiv inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) sau antagoniști ai receptorilor de angiotensină II (sartani), alte diuretice, diazoxid
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv acid acetilsalicilic și alți salicilați (pentru boli inflamatorii, febră sau durere)
- levotiroxină (pentru boli ale tiroidei)
- fenitoină (pentru convulsii)
- corticosteroizi (pentru boli alergice, inflamatorii, autoimune)
- preparate de rădăcină dulce (pentru calmarea tisei)
- glicozide cardiace (pentru boli de inimă)
- laxative (pentru constipații)
- probenecid (pentru gută)
- metotrexat (pentru boli autoimune și unele tipuri de cancer)
- medicamente pentru creșterea tensiunii arteriale, inclusiv amine vasoconstrictoare (epinefrină/adrenalina, norepinefrină/noradrenalină)
- teofilină (pentru bronhospasm)
- preparate de curare (utilizate pentru relaxarea mușchilor în caz de intervenții chirurgicale)
- medicamente care scad cantitatea de glucoză în sânge (hipoglicemizante orale, insulină)
- cefalosporine (utilizate în caz de infecții) și alte medicamente cu acțiune toxică asupra rinichilor
- ciclosporină A (în caz de boli autoimune sau transplant)
- substanțe de contrast radiologic (utilizate în caz de investigații imagistice radiologice).

La utilizare concomitentă cu diuretice tiazidice este posibilă dezvoltarea reacțiilor de fotosensibilitate. La apariția bruscă a reacțiilor de fotosensibilitate în timpul tratamentului cu furosemid, se recomandă oprirea tratamentului. Dacă este necesară utilizarea repetată, trebuie evitată iradierea ultravioletă sau expunerea la soare.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris alte medicamente, vă rugăm să-l informați că utilizați furosemid.

### **Furosemid împreună cu alimente și băuturi**

Pentru profilaxia hipokaliemiei se recomandă respectarea unui regim alimentar bogat în potasiu.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii utilizarea medicamentului este contraindicată.

Se elimină cu laptele matern în perioada de alăptare, de aceea, pe durata tratamentului alăptarea la sân se va suspenda.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pe durata tratamentului se vor evita activitățile potențial periculoase, care necesită atenție sporită și reacții psihomotorii rapide.

Acest medicament conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l consultați înainte de a lua acest medicament.

### **3. CUM SĂ LUAȚI FUROSEMID**

Luați întotdeauna Furosemid exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza depinde de evoluția și severitatea bolii.

Adulți. În caz de edeme de origine cardiacă, renală sau hepatică:

- stare de gravitate medie: 20 – 40 mg zi,

- stare gravă: 80 – 120 mg pe zi în 1 sau 2 prize sau 120 – 160 mg pe zi în 2 doze divizate.

În caz de tensiune arterială crescută

Furosemid se poate utiliza în monoterapie sau în asocieră cu alte medicamente antihipertensive.

Doza uzuală de întreținere constituie 20-40 mg pe zi. În hipertensiune arterială asociată cu insuficiență renală cronică poate fi necesară utilizarea dozelor mai mari de furosemid.

#### Copii și adolescenți

Pentru tratamentul edemelor, doza zilnică constituie 1-2 mg/kg greutate corporală în 1-2 prize.

#### Utilizarea la pacienții vârstnici

Selectarea dozei și ajustarea acesteia la pacienții vârstnici trebuie efectuată cu prudență, începând, de obicei, cu nivelul minim ale intervalului de doze terapeutice.

#### **Dacă ați luat mai mult Furosemid decât trebuie**

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de urgență a celui mai apropiat spital dacă ați luat mai mult Furosemid decât trebuie. Puteți avea nevoie de spitalizare și tratament în condiții de staționar.

Semnele de supradozaj sunt determinate de eliminarea excesivă de apă și electroliți din organism, ce induce tulburări hidro-electrolitice, cu scăderea tensiunii arteriale până la colaps și șoc

#### **Dacă ați uitat să luați Furosemid**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Furosemid**

Nu întrerupeți tratamentul cu Furosemid, chiar dacă credeți că vă simțiți bine. Dacă întrerupeți tratamentul înainte de a vă recomanda medicul, simptomele bolii pot reveni.

Dacă aveți orice întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Furosemid poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. Vă rugăm să contactați imediat medicul dacă ați observat apariția următoarelor simptome:

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- reacții cutanate severe însoțite de înroșirea pielii, durere, mâncărime, exfoliere, formare de vezicule, necroza pielii (dermatită buloasă, eritem multiform, pemfigoid, dermatită exfoliativă, purpură, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, pustuloză exantematoasă acută generalizată, DRESS-sindrom – erupție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice).

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)*

- reacție alergică severă, cu erupții pe piele, tulburări respiratorii, tulburări din partea inimii, tensiunii arteriale, tractului gastrointestinal, sistemului nervos (reacții anafilactice sau anafilactoide severe, inclusiv șoc anafilactic).

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți)*

- infecții frecvente, însoțite de febră și dureri în gât (semne posibile de agranulocitoză – lipsa globulelor albe în sânge)
- slăbiciune generală, amețeli, modificarea gustului (semne posibile de anemie aplastică/hemolitică – scăderea numărului de globule roșii în sânge)
- dureri puternice în abdomen, sub formă de centură – semne de pancreatită.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)*

- lipsa eliminării de urină – semne de insuficiență renală.

Alte reacții adverse pot include:

*Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți)*

- tulburări ale echilibrului hidro-electrolitic
- deshidratare, hipovolemie (scăderea volumului de sânge circulant)
- creșterea concentrației de creatinină în sânge
- creșterea concentrației de trigliceride în sânge
- scăderea tensiunii arteriale, inclusiv la ridicarea bruscă în picioare

*Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți)*

- scăderea conținutului de sodiu în sânge (hiponatriemie)
- scăderea conținutului de clor în sânge (hipocloremie)
- scăderea conținutului de potasiu în sânge (hipokaliemie)
- creșterea conținutului de colesterol în sânge (hipercolesterolemie)
- creșterea conținutului de uree în sânge (hiperuricemie)
- accese de gută
- creșterea volumului de urină
- encefalopatie hepatică la pacienții cu insuficiență hepatocelulară
- îngroșarea sângelui.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți)*

- scăderea toleranței la glucoză. Diabetul zaharat latent poate deveni manifest.
- greață

- afectarea auzului
- prurit cutanat
- urticarie
- reacții de fotosensibilitate
- scăderea numărului de trombocite în sânge (trombocitopenie).

*Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți)*

- inflamația vaselor de sânge (vasculită)
- inflamația rinichilor (nefrită tubulointerstițială)
- vărsături
- diaree
- zgomot în urechi
- senzație de furnicături în mâini și picioare (parestezii)
- scăderea numărului de globule albe în sânge (leucopenie, eozinofilie)
- febră.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți)*

- îngălbenirea pielii și albului ochilor (colestază)
- majorarea activității enzimelor hepatice.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- scăderea conținutului de calciu în sânge (hipocalciemie)
- creșterea conținutului de acid uric în sânge (hiperuricemie)
- alcaloză metabolică
- amețeli, stare sincopală sau pierderea conștienței, dureri de cap.
- psedosindrom Bartter (alcaloză metabolică cu hiponatriemie, hipocloremie fără afectarea tubilor renali)
- tromboză
- creșterea concentrației de sodiu și cloruri în urină, retenție urinară, calculi/calcinat în rinichi la copiii prematuri
- insuficiență renală
- exacerbarea sau acutizarea lupusului eritematos sistemic
- distrugerea fibrelor musculare (rabdomioliză), asociată frecvent cu hipokaliemie severă
- risc crescut de persistență a ductului arterial, la administrarea furosemidului copiilor prematuri pe parcursul primelor săptămâni de viață (doar formele parenterale).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacțiile adverse pot fi raportate prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă electronică: <http://www.amed.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Prin raportarea efectelor adverse veți ajuta la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ FUROSEMID**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Furosemid după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Furosemid**

Substanța activă este furosemidul. Un comprimat conține furosemid 40 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de cartof, amidon de porumb parțial pregelatinizat, stearat de magneziu.

### **Cum arată Furosemid și conținutul ambalajului**

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, plat-cilindrice, cu margini tețite.

Câte 10 comprimate în blister din PVC/ AL câte 5 blistere împreună cu prospectul în cutie.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Uzina de preparate medicinale din Borisov” societate pe acțiuni deschisă

Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64

tel./fax: +375(177)735612, +375(177)731156

#### **Fabricantul**

„Uzina de preparate medicinale din Borisov” societate pe acțiuni deschisă

Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64

### **Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>