



# SERVIZIO- SALUTE

CONFRONTARE  
farmacie e farmaci

[Leggere più informazione](#) →

## **Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente**

### **Furosemide Mylan Generics 25 mg compresse Medicinale Equivalente**

**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 Furosemide Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Furosemide Mylan Generics
3. Come prendere Furosemide Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Furosemide Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Furosemide Mylan Generics e a cosa serve**

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

Furosemide Mylan Generics 25 mg è indicata per trattare:

- la ritenzione dei liquidi (edema) nelle persone con problemi al cuore,
- l'ascite, un accumulo di liquidi a livello addominale (causata dalla cirrosi epatica),
- l'accumulo di liquidi nei reni (sindrome nefrosica, in associazione ad altri medicinali)
- l'ostruzione di organi e vasi del sangue o l'insufficienza cardiaca;
- la ritenzione di liquidi nelle estremità del corpo (edema periferico)
- la pressione del sangue lievemente o moderatamente alta.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Furosemide Mylan Generics**

##### **Non prenda Furosemide Mylan Generics se:**

- è allergico alla furosemide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico ad alcuni medicinali chiamati "sulfamidici" (come antibiotici sulfamidici o come le "sulfaniluree" utilizzati per trattare il diabete);
- ha un volume del sangue molto ridotto (ipovolemia) o è disidratato;
- non produce urina (anuria) a causa di gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- ha bassi livelli di potassio o di sodio nel sangue;
- è in uno stato di precoma o coma, associato a encefalopatia epatica, una condizione del cervello causata da danni al fegato;
- ha assunto alte dosi di digitale;

- ha la pressione del sangue molto bassa;
  - se è nel primo trimestre di gravidanza o se sta allattando al seno;

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Furosemide Mylan Generics. Prenda questo medicinale sotto il diretto controllo del medico.

Furosemide Mylan Generics deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:

- ha difficoltà ad eliminare l'urina (per esempio se ha problemi nello svuotamento della vescica per ingrossamento della prostata o restringimento dell'uretra). In persone in cui il flusso urinario è ostacolato infatti è necessario un controllo attento soprattutto all'inizio della terapia.
- soffre di pressione bassa o è a rischio di un abbassamento eccessivo della pressione del sangue causato da problemi di circolazione (restringimenti significativi delle arterie coronariche o dei vasi sanguigni che irrorano il cervello);
- soffre di diabete. Durante il trattamento il medico deve controllare i livelli di zucchero nel sangue e nell'urina.
- soffre di una malattia chiamata "gota", causata da un accumulo di acido urico.
- ha gravi problemi al fegato e ai reni.
- ha bassi livelli di proteine nel sangue.
- è a rischio di alterazioni delle concentrazioni di sali (elettroliti) nel sangue o ha perso molti liquidi (ad esempio a seguito di vomito, diarrea o intensa sudorazione). In questo caso il medico deve controllare i suoi livelli di sodio, potassio e creatinina nel sangue e se necessario le può indicare di sospendere temporaneamente il trattamento con furosemide e di seguire un'adeguata terapia per riportare alla normalità i livelli di sali.
- soffre di "ipertensione" ovvero pressione alta del sangue, perché nei casi più gravi di ipertensione dovrà assumere, insieme a Furosemide Mylan Generics, altri medicinali per evitare un eccessivo abbassamento della pressione.
- 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.

Per ridurre il rischio di abbassamento dei livelli di potassio nel sangue, durante il trattamento con Furosemide Mylan Generics segua una dieta ricca di potassio (patate, banane, arance, pomodori, spinaci e frutta secca). Il medico le indicherà di assumere dei medicinali per ristabilire i normali livelli di potassio nel sangue, se necessario.

È a rischio di abbassamento dei livelli di potassio e necessita di opportuni controlli ed integrazioni se:

- soffre di cirrosi epatica (una malattia del fegato);
- soffre di diarrea cronica;
- è in una condizione in cui è aumentata la perdita di liquidi (vomito, diarrea, intensa sudorazione);
- fa uso per periodi prolungati di lassativi;
- segue una dieta povera di potassio;
- sta assumendo medicinali chiamati mineralcorticoidi che regolano i livelli di acqua e sali nel sangue.

In caso di trattamento di edema dovuto a problemi al fegato (cirrosi epatica con ascite), Furosemide Mylan Generics deve essere somministrata in ospedale sotto stretto controllo medico.

È inoltre probabile che il medico, se necessario, la sottoporrà a regolari controlli della glicemia, della glicosuria e del metabolismo dell'acido urico.

Se soffre di una malattia cronica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo chiamata Lupus eritematoso sistemico, l'assunzione di questo farmaco potrebbe aggravare lo stato della sua malattia, peggiorandola. In seguito all'uso del farmaco tale malattia potrebbe iniziare nei soggetti nei quali non sia già conclamata.

**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 nei neonati prematuri. Pertanto, durante il trattamento con Furosemide Mylan Generics, il medico dovrà tenere sotto controllo la funzione dei reni del suo bambino.

### **Altri medicinali e Furosemide Mylan Generics**

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

Non prenda Furosemide Mylan Generics in associazione ad uno dei seguenti medicinali:

- cloralio idrato, un sedativo
- aminoglicosidi, utilizzati contro le infezioni dei batteri
- medicinali che possono causare danni all'orecchio

Prenda con cautela Furosemide Mylan Generics se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- cisplatino, utilizzato per alcuni tumori. Se assunto insieme a furosemide può causare danni all'orecchio e ai reni.
- sucralfato, usato per l'ulcera. Assuma il sucralfato a distanza di due ore dalla furosemide perché se assunto contemporaneamente può ridurne l'effetto.
- sali di litio, utilizzati per la depressione. La furosemide può aumentare gli effetti tossici del litio. Pertanto, se i due medicinali vengono assunti in concomitanza, il medico deve controllare attentamente i livelli di litio del sangue.
- ACE-inibitori o antagonisti dei recettori dell'angiotensina II, utilizzati per ridurre la pressione del sangue. Il medico deve stabilire la corretta dose di furosemide e può indicarle di sospenderne la somministrazione.
- Risperidone, un farmaco antipsicotico usato per trattare disturbi mentali. Il medico prenderà in considerazione i rischi ed i benefici prima di farle assumere la furosemide insieme a questo medicinale per l'aumento dei decessi che si possono verificare, soprattutto nei pazienti anziani con demenza.
- Levotiroxina, un medicinale utilizzato per stimolare la tiroide. Alte dosi di furosemide possono portare ad una complessiva diminuzione dell'ormone della tiroide.
- antinfiammatori non steroidei, come l'acido acetilsalicilico, ed altri salicilati utilizzati per le infiammazioni;
- fenitoina, usato per l'epilessia;
- probenecid, utilizzato per la gotta;
- metotrexato, per il trattamento di alcuni tumori;
- medicinali tossici per i reni (nefrotossici) come ad esempio alcuni antibiotici (cefalosporine);
- corticosteroidi, usati per l'infiammazione, carbenoxolone, un medicinale per l'ulcera e lassativi per uso prolungato perché possono 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.
- antipertensivi, usati per trattare la pressione del sangue alta, e diuretici, che favoriscono l'eliminazione dell'urina, perché può verificarsi un forte abbassamento della pressione del sangue;
- antidiabetici, utilizzati per il trattamento del diabete;
- simpaticomimetici come l'adrenalina e la noradrenalina;
- miorilassanti curaro-simili (tubocurarina), utilizzati per l'anestesia;
- teofillina;
- ciclosporina A, utilizzata per prevenire il rigetto dei trapianti. L'assunzione con furosemide aumenta il rischio di sviluppare l'artrite gottosa (una forma di artrite infiammatoria acuta);
- mezzi di contrasto, sostanze utilizzate in alcuni esami radiologici. La furosemide può aumentare gli effetti dannosi esercitati da queste sostanze a carico dei reni.

### **Furosemide Mylan Generics con cibi**

Se assume quantità elevate di liquirizia durante il trattamento con questo medicinale, può manifestare una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue.

Furosemide Mylan Generics raramente può portare ad una diminuzione del potassio nel sangue; è comunque importante che lei segua una dieta ricca di questo minerale assumendo patate, banane, arance, pomodori, spinaci e frutta secca, durante l'assunzione del medicinale.

Inoltre l'azione terapeutica di Furosemide Mylan Generics potrebbe diminuire se il farmaco viene assunto durante i pasti: assuma il medicinale sempre a stomaco vuoto (vedere anche paragrafo "Come prendere Furosemide Mylan Generics").

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### **Gravidanza**

Se lei è nei primi tre mesi di gravidanza non deve assolutamente assumere questo medicinale in quanto la furosemide attraversa la barriera placentare. Lei può assumere FUROSEMIDE MYLAN GENERICS nel secondo e terzo trimestre di gravidanza solo se ritenuto strettamente necessario dal suo medico, il quale controllerà periodicamente la crescita del suo bambino

#### **Allattamento**

Non prenda Furosemide Mylan Generics se sta allattando 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 Mylan Generics contiene lattosio** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Furosemide Mylan Generics**

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

### **Trattamento degli edemi (gonfiore per accumulo di liquidi nel corpo)**

La dose raccomandata è di 1-3 compresse da 25 mg, da assumere in un'unica somministrazione, preferibilmente al mattino o scegliendo l'ora in cui si desidera ottenere l'effetto.

In base alle sue condizioni di salute, può ripetere la dose ogni 4 ore.

Nel caso in cui non si ottenga un effetto sufficiente, si raccomanda di aumentare la dose di 1 o 2 compresse ad intervalli di 4 ore fino al raggiungimento dell'effetto desiderato.

### **Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione)**

La dose raccomandata è di 1-3 compresse al giorno.

Se sta già assumendo altri medicinali per la pressione del sangue alta, si rivolga al medico perché può essere necessario modificare la dose.

Un aggiustamento della dose potrebbe essere necessario se la funzionalità dei suoi reni e del suo fegato è compromessa e in particolare se lei è un paziente con cirrosi epatica: nelle situazioni più gravi il medico potrebbe decidere di iniziare il trattamento in ospedale per controllare adeguatamente eventuali effetti indesiderati (coma epatico).

### Modalità di assunzione

Furosemide Mylan Generics deve essere assunto a digiuno.

### **Se prende più Furosemide Mylan Generics di quanto deve**

In caso di sovradosaggio si possono verificare: diminuzione del volume del sangue (ipovolemia), disidratazione, aumento della concentrazione del sangue (emoconcentrazione), irregolarità del battito del cuore (aritmie). I sintomi possono essere: grave diminuzione 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.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale contatti immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

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

### **Se dimentica di prendere Furosemide Mylan Generics**

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico se si**

manifestano i seguenti effetti indesiderati:

- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, irritazione della pelle: questi possono essere i disturbi di una reazione allergica grave (shock anafilattico), che si manifesta raramente.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi con la furosemide sono i seguenti.

### **Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

- disturbi elettrolitici (alterazione dell'equilibrio dei sali presenti nel sangue);
- disidratazione;

- diminuzione del volume del sangue (ipovolemia), soprattutto in pazienti anziani;
- aumento dei valori di alcuni esami del sangue (creatinina e trigliceridi).

### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- aumento della concentrazione del sangue (emoconcentrazione);
- riduzione del sodio nel sangue (iposodiemia);
- riduzione del cloro nel sangue (ipocloremia);
- riduzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- aumento del colesterolo;
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- gotta (infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore);
- alterazioni cerebrali come conseguenza di disturbi al fegato (encefalopatia epatica);
- produzione di un'elevata quantità di urine (poliuria).

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

- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- diabete e peggioramento di un diabete iniziale (alterata tolleranza al glucosio, manifestazione clinica di un diabete mellito latente);
- sonnolenza;
- mal di testa;
- vertigini;
- stato confusionale;
- alterazione della vista;
- disturbi dell'udito, talvolta irreversibili (sordità);
- alterazioni del battito del cuore (aritmie cardiache);
- secchezza della bocca;
- nausea;
- disturbi della motilità dell'intestino;
- prurito, orticaria, irritazione della pelle, formazione di bolle sulla pelle e sulle mucose (sono i disturbi di
- malattie della pelle come la dermatite bollosa, la dermatite esfoliativa, l'eritema multiforme o pemfigoide);
- comparsa di piccole macchie rosse o violacee diffuse sulla pelle, associate o meno a dolori alle articolazioni, ai muscoli, debolezza e febbre (possono essere disturbi di un'infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni, chiamata porpora);
- reazione allergica alla luce solare che si manifesta come irritazione della pelle accompagnata da prurito (reazione di fotosensibilità);
- forti dolori muscolari improvvisi, provocati dalla contrazione involontaria di uno o più muscoli (crampi);
- debolezza ai muscoli (miastenia);
- crampi, spasmi ai muscoli, contrazione involontaria dei muscoli e tremori (sono i disturbi di una malattia
- conosciuta come tetania);
- stanchezza.

### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- aumento dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia);
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- vomito e diarrea;
- malattia del rene chiamata nefrite interstiziale;
- febbre.

### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- insufficiente produzione nel midollo osseo di tutti i tipi di cellule del sangue (anemia aplastica);
- riduzione grave del numero dei globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi);
- riduzione eccessiva della concentrazione di emoglobina nel sangue causata da una distruzione anomala dei globuli rossi (anemia emolitica);
- ronzio delle orecchie (tinnito);
- grave infiammazione del pancreas (pancreatite acuta);
- compromissione del corretto flusso della bile (colestasi);
- aumento dei valori di alcuni enzimi del fegato nel sangue (transaminasi).

### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia);
- alterazione dell'acidità del sangue (alcalosi metabolica);
- aumento dell'urea nel sangue;
- sindrome di Bartter (una rara malattia che colpisce i reni) in caso di abuso o uso prolungato di furosemide;
- formazione di coaguli di sangue all'interno dei vasi sanguigni (trombosi);
- malattie della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, la pustolosi esantematica generalizzata acuta (AGEP) (eruzione cutanea febbrile acuta da farmaci) o la sindrome di Dress;
- aumento del sodio nell'urina;
- aumento del cloro nell'urina;
- difficoltà a svuotare la vescica (ritenzione urinaria, in pazienti con ipertrofia prostatica, stenosi dell'uretra o altre difficoltà di svuotamento vescicale);
- alterazione della funzionalità dei reni (insufficienza renale);
- comparsa o aggravamento di una malattia cronica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo chiamata Lupus eritematoso sistemico;
- capogiri, svenimenti e perdita di coscienza (dovuti a ipotensione sintomatica o ad altre cause);
- grave danno del muscolo scheletrico e rilascio nel sangue delle sostanze contenute nei muscoli (rabbdomiolisi), in genere nel contesto di una grave carenza di potassio nel sangue.

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini**

- calcoli renali (nefrolitiasi) o calcificazioni a livello dei reni (nefrocalcinosi) in neonati pretermine;
- aumentato rischio di alterazioni al cuore (dotto arterioso pervio) nei neonati prematuri a cui viene somministrata furosemide durante le prime settimane di vita.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> <o> <, > <al farmacista> <o all'infermiere>. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di



segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

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

## **5. Come conservare Furosemide Mylan Generics**

Tenere 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 per riparare il medicinale dalla luce.

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 Mylan Generics**

- Il principio attivo è furosemide. Una compressa contiene 25 mg di furosemide.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Furosemide Mylan Generics e contenuto della confezione**

Confezione contenente 30 compresse da 25 mg.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

### **Produttori**

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturmo 48, 20089 Quinto de' Stampi, Rozzano (MI)

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via R. Follerau 25, 24027 Nembro (BG)

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, 24041 Brembate (BG)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## **Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente**

### **Furosemide Mylan Generics 500 mg compresse Medicinale Equivalente**

**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 Furosemide Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Furosemide Mylan Generics
3. Come prendere Furosemide Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Furosemide Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Furosemide Mylan Generics e a cosa serve**

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

Furosemide Mylan Generics 500 mg è indicata se:

- soffre di gravi problemi ai reni come filtrazione glomerulare molto danneggiata (velocità di filtrazione glomerulare  $\leq 20$  ml/min)
- insufficienza renale acuta (oligoanuria)
- insufficienza renale cronica nello stadio pre-dialitico e dialitico con ritenzione di liquidi (soprattutto nel caso di ritenzione di liquidi ai polmoni)
- sindrome nefrosica (che consiste in una riduzione delle proteine nel sangue, accumulo di liquidi detto "edema" ed aumento dei grassi nel sangue) con funzionalità renale fortemente limitata (quando medicinali antinfiammatori chiamati corticosteroidi non sono sufficienti a controllare l'edema)
- insufficienza renale cronica senza ritenzione di liquidi
- è in stato di shock, pericoloso calo della pressione del sangue che, se non trattato, può portare a collasso, coma e morte.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Furosemide Mylan Generics

**Non prenda Furosemide Mylan Generics se:**

- è allergico alla furosemide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è allergico ad alcuni medicinali chiamati "sulfamidici" (come antibiotici sulfamidici o come le "sulfaniluree" utilizzati per trattare il diabete);
- ha un volume del sangue molto ridotto (ipovolemia) o è disidratato
- non produce urina (anuria) a causa di gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- ha bassi livelli di potassio o di sodio nel sangue
- è in uno stato di precoma o coma associato a encefalopatia epatica, una condizione del cervello causata da danni al fegato
- ha assunto alte dosi di digitale
- ha la pressione del sangue molto bassa
  - se è nel primo trimestre di gravidanza o se sta allattando al seno;

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Furosemide Mylan Generics. Prenda questo medicinale sotto il diretto controllo del medico.

Furosemide Mylan Generics deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:

- ha difficoltà ad eliminare l'urina (per esempio se ha problemi nello svuotamento della vescica per ingrossamento della prostata o restringimento dell'uretra). In persone in cui il flusso urinario è ostacolato infatti è necessario un controllo attento soprattutto all'inizio della terapia.
- soffre di pressione bassa o è a rischio di un abbassamento eccessivo della pressione del sangue causato da problemi di circolazione (restringimenti significativi delle arterie coronariche o dei vasi sanguigni che irrora il cervello);
- soffre di diabete. Durante il trattamento il medico deve controllare i livelli di zucchero nel sangue e nell'urina.
- soffre di una malattia chiamata "gotta", causata da un accumulo di acido urico. Durante il trattamento il medico deve controllare i livelli di acido urico nel sangue.
- ha gravi problemi al fegato e ai reni;
- ha bassi livelli di proteine nel sangue;
- è a rischio di alterazioni delle concentrazioni di sali (elettroliti) nel sangue o ha perso molti liquidi (ad esempio a seguito di vomito, diarrea o intensa sudorazione). In questo caso il medico deve controllare i suoi livelli di sodio, potassio e creatinina

nel sangue e se necessario le può indicare di sospendere temporaneamente il trattamento con furosemide e di seguire un'adeguata terapia per riportare alla normalità i livelli di sali.

- soffre di "ipertensione" ovvero pressione alta del sangue, perché nei casi più gravi dovrà assumere, insieme a Furosemide Mylan Generics, altri medicinali per evitare un eccessivo abbassamento della pressione.
- 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

Per ridurre il rischio di abbassamento dei livelli di potassio nel sangue, durante il trattamento con Furosemide Mylan Generics segua una dieta ricca di potassio (patate, banane, arance, pomodori, spinaci e frutta secca). Il medico le indicherà di assumere dei medicinali per ristabilire i normali livelli di potassio nel sangue, se necessario.

È a rischio di abbassamento dei livelli di potassio se:

- soffre di cirrosi epatica (una malattia del fegato)
- soffre di diarrea cronica;
- è in una condizione in cui è aumentata la perdita di liquidi (vomito, diarrea, intensa sudorazione);
- fa uso per periodi prolungati di lassativi;
- segue una dieta povera di potassio;
- sta assumendo medicinali chiamati mineralcorticoidi che regolano i livelli di acqua e sali nel sangue.

In caso di trattamento di edema dovuto a problemi al fegato (cirrosi epatica con ascite), Furosemide Mylan Generics deve essere somministrata in ospedale sotto stretto controllo medico.

È inoltre probabile che il medico, se necessario, la sottoporrà a regolari controlli della glicemia, della glicosuria e del metabolismo dell'acido urico.

Se soffre di una malattia cronica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo chiamata Lupus eritematoso sistemico, l'assunzione di questo farmaco potrebbe aggravare lo stato della sua malattia, peggiorandola. In seguito all'uso del farmaco tale malattia potrebbe iniziare nei soggetti nei quali non sia già conclamata.

**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 nei neonati prematuri. Pertanto, durante il trattamento con Furosemide Mylan Generics, il medico dovrà tenere sotto controllo la funzione dei reni del suo bambino.

### **Altri medicinali e Furosemide Mylan Generics**

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

Non prenda Furosemide Mylan Generics in associazione ad uno dei seguenti medicinali:

- cloralio idrato, un sedativo
- aminoglicosidi, utilizzati contro le infezioni dei batteri
- medicinali che possono causare danni all'orecchio.

Prenda con cautela Furosemide Mylan Generics se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- cisplatino, utilizzato per alcuni tumori. Se assunto insieme a furosemide può causare danni all'orecchio e ai reni.
- sucralfato, usato per l'ulcera. Assuma il sucralfato a distanza di due ore dalla furosemide perché se assunto contemporaneamente può ridurne l'effetto.
- sali di litio, utilizzati per la depressione. La furosemide può aumentare gli effetti tossici del litio. Pertanto, se i due medicinali vengono assunti in concomitanza, il medico deve controllare attentamente i livelli di litio del sangue.
- ACE-inibitori o antagonisti dei recettori dell'angiotensina II, utilizzati per ridurre la pressione del sangue. Il medico deve stabilire la corretta dose di furosemide e può indicarle di sospenderne la somministrazione.
- Risperidone, un farmaco antipsicotico usato per trattare disturbi mentali. Il medico prenderà in considerazione i rischi ed i benefici prima di farle assumere la furosemide insieme a questo medicinale per l'aumento dei decessi che si possono verificare, soprattutto nei pazienti anziani con demenza;
- Levotiroxina, un medicinale utilizzato per stimolare la tiroide. Alte dosi di furosemide possono portare ad una complessiva diminuzione dell'ormone della tiroide;
- antinfiammatori non steroidei, come l'acido acetilsalicilico, ed altri salicilati utilizzati per le infiammazioni;
- fenitoina, usato per l'epilessia;
- probenecid, utilizzato per la gotta;
- metotrexato, per il trattamento di alcuni tumori;
- medicinali tossici per i reni (nefrotossici) come ad esempio alcuni antibiotici (come le cefalosporine);
- corticosteroidi, usati per l'infiammazione, carbenoxolone, un medicinale per l'ulcera e lassativi per uso prolungato perché possono 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.
- antipertensivi, usati per trattare la pressione del sangue alta, e diuretici, che favoriscono l'eliminazione dell'urina, perché può verificarsi un forte abbassamento della pressione del sangue;
- antidiabetici, utilizzati per il trattamento del diabete;
- simpaticomimetici come l'adrenalina e la noradrenalina;
- miorilassanti curaro-simili (tubocurarina), utilizzati per l'anestesia;
- teofillina;
- ciclosporina A, utilizzata per prevenire il rigetto dei trapianti. L'assunzione con furosemide aumenta il rischio di sviluppare l'artrite gottosa (una forma di artrite infiammatoria acuta);
- mezzi di contrasto, sostanze utilizzate in alcuni esami radiologici. La furosemide può aumentare gli effetti dannosi esercitati da queste sostanze a carico dei reni.

### **Furosemide Mylan Generics con cibi**

Se assume quantità elevate di liquirizia durante il trattamento con questo medicinale, può manifestare una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue.

Furosemide Mylan Generics raramente può portare ad una diminuzione del potassio nel sangue; è comunque importante che lei segua una dieta ricca di questo minerale assumendo patate, banane, arance, pomodori, spinaci e frutta secca, durante l'assunzione del medicinale.

Inoltre l'azione terapeutica di Furosemide Mylan Generics potrebbe diminuire se il farmaco viene assunto durante i pasti: assuma il medicinale sempre a stomaco vuoto (vedere anche paragrafo "Come prendere Furosemide Mylan Generics").

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### **Gravidanza**

Se lei è nei primi tre mesi di gravidanza non deve assolutamente assumere questo medicinale in quanto la furosemide attraversa la barriera placentare. Lei può assumere FUROSEMIDE MYLAN GENERICS nel secondo e terzo trimestre di gravidanza solo se ritenuto strettamente necessario dal suo medico, il quale controllerà periodicamente la crescita del suo bambino

#### **Allattamento**

Non prenda Furosemide Mylan Generics se sta allattando 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 Mylan Generics contiene lattosio monoidrato**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Furosemide Mylan Generics**

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

### **Trattamento dei problemi ai reni (insufficienza renale cronica)**

Inizi il trattamento con mezza compressa (250 mg). Se entro 4-6 ore dalla somministrazione non nota un effetto, aumenti la dose che prendeva inizialmente di un'altra mezza compressa ogni 4-6 ore. Continui il trattamento in questo modo fino al raggiungimento dell'effetto desiderato e tenendo presente che la dose totale può variare fra 250 mg e 2000 mg (da mezza compressa a 4 compresse).

### **Terapia di mantenimento**

Dopo aver ricevuto un trattamento per iniezione diretta in vena con furosemide, può continuare ad assumere furosemide per via orale. La dose iniziale raccomandata è pari a quella che le veniva somministrata in vena. Se entro 4-6 ore dalla somministrazione non nota un effetto, aumenti la dose di 1 o di mezza compressa ogni 4-6 ore (ad esempio se la dose iniziale era di 1 compressa; la seconda dose potrebbe essere di 1 compressa e mezza o di 2 compresse).

### **Modalità di assunzione**

Assuma le compresse con un po' di liquido, preferibilmente a colazione.

### **Se prende più Furosemide Mylan Generics di quanto deve**

In caso di sovradosaggio si possono verificare: diminuzione del volume del sangue (ipovolemia), disidratazione, aumento della concentrazione del sangue

(emoconcentrazione), irregolarità del battito del cuore (aritmie). I sintomi possono essere: grave diminuzione 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.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale contatti immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

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

### **Se dimentica di prendere Furosemide Mylan Generics**

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico** se si manifestano i seguenti effetti indesiderati:

- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, irritazione della pelle: questi possono essere i disturbi di una reazione allergica grave (shock anafilattico), che si manifesta raramente.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi con la furosemide sono i seguenti.

### **Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

- disturbi elettrolitici (alterazione dell'equilibrio dei sali presenti nel sangue);
  - disidratazione;
  - diminuzione del volume del sangue (ipovolemia), soprattutto in pazienti anziani;
- aumento dei valori di alcuni esami del sangue (creatinina e trigliceridi).

### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- aumento della concentrazione del sangue (emoconcentrazione);
- riduzione del sodio nel sangue (iposodiemia);
- riduzione del cloro nel sangue (ipocloremia);
- riduzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- aumento del colesterolo;
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- gotta (infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore);
- alterazioni cerebrali come conseguenza di disturbi al fegato (encefalopatia epatica);
- produzione di un'elevata quantità di urine (poliuria).

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

- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- diabete e peggioramento di un diabete iniziale (alterata tolleranza al glucosio, manifestazione clinica di un diabete mellito latente);
- sonnolenza;
- mal di testa;
- vertigini;
- stato confusionale;
- alterazione della vista;
- disturbi dell'udito, talvolta irreversibili (sordità);
- alterazioni del battito del cuore (aritmie cardiache);
- secchezza della bocca;

- nausea;
- disturbi della motilità dell'intestino;
- prurito, orticaria, irritazione della pelle, formazione di bolle sulla pelle e sulle mucose (sono i disturbi di
- malattie della pelle come la dermatite bollosa, la dermatite esfoliativa, l'eritema multiforme o pemfigoide);
- comparsa di piccole macchie rosse o violacee diffuse sulla pelle, associate o meno a dolori alle articolazioni, ai muscoli, debolezza e febbre (possono essere disturbi di un'inflammatione delle pareti dei vasi sanguigni, chiamata porpora);
- reazione allergica alla luce solare che si manifesta come irritazione della pelle accompagnata da prurito (reazione di fotosensibilità);
- forti dolori muscolari improvvisi, provocati dalla contrazione involontaria di uno o più muscoli (crampi);
- debolezza ai muscoli (miastenia);
- crampi, spasmi ai muscoli, contrazione involontaria dei muscoli e tremori (sono i disturbi di una malattia conosciuta come tetania);
- stanchezza.

#### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- aumento dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia);
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- vomito e diarrea;
- malattia del rene chiamata nefrite interstiziale;
- febbre.

#### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- insufficiente produzione nel midollo osseo di tutti i tipi di cellule del sangue (anemia aplastica);
- riduzione grave del numero dei globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi);
- riduzione eccessiva della concentrazione di emoglobina nel sangue causata da una distruzione anomala dei globuli rossi (anemia emolitica);
- ronzio delle orecchie (tinnito);
- grave infiammazione del pancreas (pancreatite acuta);
- compromissione del corretto flusso della bile (colestasi);
- aumento dei valori di alcuni enzimi del fegato nel sangue (transaminasi).

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia);
- alterazione dell'acidità del sangue (alcalosi metabolica);
- aumento dell'urea nel sangue;
- sindrome di Bartter (una rara malattia che colpisce i reni) in caso di abuso o uso prolungato di furosemide;
- formazione di coaguli di sangue all'interno dei vasi sanguigni (trombosi);
- malattie della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati



- occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, la pustolosi esantematica generalizzata acuta (AGEP) (eruzione cutanea febbrile acuta da farmaci) o la sindrome di Dress;
- aumento del sodio nell'urina;
- aumento del cloro nell'urina;
- difficoltà a svuotare la vescica (ritenzione urinaria, in pazienti con ipertrofia prostatica, stenosi dell'uretra o altre difficoltà di svuotamento vescicale);
- alterazione della funzionalità dei reni (insufficienza renale);
- comparsa o aggravamento di una malattia cronica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo chiamata Lupus eritematoso sistemico
- capogiri, svenimenti e perdita di coscienza (dovuti a ipotensione sintomatica o altre cause).
- grave danno del muscolo scheletrico e rilascio nel sangue delle sostanze contenute nei muscoli (rabbdomiolisi), in genere nel contesto di una grave carenza di potassio nel sangue.

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini**

- calcoli renali (nefrolitiasi) o calcificazioni a livello dei reni (nefrocalcinosi) in neonati pretermine;
- aumentato rischio di alterazioni al cuore (dotto arterioso pervio) nei neonati prematuri a cui viene
- somministrata furosemide durante le prime settimane di vita.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> <o> <, > <al farmacista> <o all'infermiere>. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

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

### **5. Come conservare Furosemide Mylan Generics**

Tenere 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 per riparare il medicinale dalla luce.

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 Mylan Generics**

- Il principio attivo è furosemide. Una compressa contiene 500 mg di furosemide.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, croscamellosa sodica, talco, silice colloidale anidra e magnesio stearato vegetale.

**Descrizione dell'aspetto di Furosemide Mylan Generics e contenuto della confezione**

Confezione contenente 20 compresse da 500 mg.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

**Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturmo 48, 20089 Quinto de' Stampi, Rozzano (MI)

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via R. Follerau 25, 24027 Nembro (BG)

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, 24041 Brembate (BG)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

**FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 250 mg / 25 ml soluzione per infusione**

Furosemide  
Medicinale equivalente

**COMPOSIZIONE**

FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 250 mg / 25 ml soluzione per infusione.

1 flacone contiene: **Principio attivo:** furosemide 250 mg; **Eccipienti:** mannitolo ed acqua per preparazioni iniettabili.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile, per infusione endovenosa.  
Astuccio da 5 flaconi.

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Diuretico ad azione diuretica maggiore

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Mylan S.p.A - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia

**PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

Fisiopharma S.r.l. - Nucleo industriale - 84020 Palomonte (SA)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

L'impiego delle preparazioni di FUROSEMIDE MYLAN GENERICS da 250 mg / 25 ml soluzione per infusione è indicato esclusivamente nei pazienti con filtrazione glomerulare molto compromessa ( $FG < 0,33 \text{ ml/s} = 20 \text{ ml/min.}$ ):

- insufficienza renale acuta (oligoanuria), ad esempio nella fase postoperatoria e nei processi settici;
- insufficienza renale cronica nello stadio predialitico e dialitico con ritenzione di liquidi, in particolare nell'edema polmonare cronico;
- sindrome nefrosica con funzionalità renale fortemente limitata, ad es. nella glomerulonefrite cronica e nel lupus eritematoso;
- sindrome di Kimmelstiel-Wilson.

Nella sindrome nefrosica la terapia con corticosteroidi ha un'importanza predominante. FUROSEMIDE MYLAN GENERICS è comunque indicato nel caso di insufficiente controllo dell'edema, nei pazienti refrattari alla terapia corticosteroidica o nei casi in cui quest'ultima è controindicata.

In caso di insufficienza renale cronica senza ritenzione di liquidi è indicato un tentativo terapeutico con FUROSEMIDE MYLAN GENERICS. Se la diuresi rimane insufficiente (meno di 2,5 l/die), si deve considerare l'inserimento del paziente nel programma di dialisi; nei pazienti in 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 sierici e dell'equilibrio acido-base devono essere preventivamente corrette.

### **CONTROINDICAZIONI**

FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 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
- iperdosaggio da digitale
  - se è nel primo trimestre di gravidanza o se sta allattando al seno;

FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 250 mg / 25 ml soluzione per infusione non deve essere impiegato per iniezioni e.v., ma soltanto per infusione venosa lenta mediante pompe per il controllo del volume o della velocità di infusione, in modo da ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale.

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 250 mg / 25 ml soluzione per infusione è stato preparato per essere somministrato esclusivamente a pazienti con funzionalità renale fortemente limitata.

È necessario assicurare il libero deflusso urinario. L'aumentata produzione di urina può provocare o aggravare i disturbi nei pazienti con ostruzione delle vie urinarie (ad esempio in pazienti con svuotamento vescicale alterato, iperplasia prostatica o stenosi dell'uretra). Pertanto, questi pazienti richiedono un monitoraggio particolarmente attento, specialmente durante le fasi iniziali del trattamento.

Il trattamento con FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 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 conipoproteinemia, 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 nefrocalcinosi/nefrolitiasi; è necessario effettuare ecografia renale e monitoraggio della funzione renale).
- *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 MYLAN GENERICS 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).

È stata segnalata la possibilità di aggravamento o di attivazione di lupus eritematoso sistemico.

Da usare sotto il diretto controllo medico.

FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 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.

## **INTERAZIONI**

### **Interazioni con altri farmaci**

#### *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 basse 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 del rischio di 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 compresi casi di insufficienza renale, particolarmente 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 ridurre la dose 3 giorni prima dell'inizio del trattamento con un ACE-inibitore o con un antagonista dei recettori dell'angiotensina II o prima di aumentarne le dosi.

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.

Levotiroxina: alte dosi di furosemide possono inibire il legame degli ormoni tiroidei alle proteine di trasporto. Ciò può determinare un aumento iniziale e transitorio di ormoni tiroidei liberi e una diminuzione complessiva totale dei livelli di ormone tiroideo. Il significato clinico di questa interazione non è noto. I livelli degli ormoni tiroidei devono essere monitorati.

### *Da considerare con attenzione*

La concomitante somministrazione di antiinfiammatori non steroidei, incluso l'acido acetilsalicilico, può ridurre l'effetto della furosemide. Nei pazienti con disidratazione o con ipovolemia gli antiinfiammatori 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 degli 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 antiipertensivi, diuretici o altri farmaci ad azione potenzialmente antiipertensiva, 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.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

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).

### **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).

### **Gravidanza e Allattamento**

Se lei è nei primi tre mesi di gravidanza non deve assolutamente assumere questo medicinale in quanto la furosemide attraversa la barriera placentare. Lei può assumere FUROSEMIDE MYLAN GENERICS nel secondo e terzo trimestre di gravidanza solo se ritenuto strettamente necessario dal suo medico, il quale controllerà periodicamente la crescita del suo bambino.

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

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

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La velocità dell'infusione deve essere sempre regolata in modo che non siano somministrati più di 4 mg di furosemide/min.

Il pH della soluzione per infusione pronta per l'uso non deve essere inferiore a 7 perché in soluzione acida la furosemide può precipitare.

La soluzione di FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 250 mg / 25 ml non deve essere infusa insieme ad altri farmaci.

Se una dose test di 40-80 mg di FUROSEMIDE MYLAN GENERICS, somministrata per via i.v. lenta (2-5 min. circa) non determina significativo incremento della diuresi entro 30 min., può essere iniziato il trattamento infusionale con FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 250 mg.

Il contenuto di un flacone di FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 250 mg/ 25 ml soluzione per infusione deve essere diluito in 250 ml di una soluzione isotonica di Ringer-glucosio (1:1) o di un'altra soluzione isotonica neutra o alcalina. Tenendo presente la velocità di infusione prescritta, in questo caso (250 mg in 275 ml) la durata

dell'infusione è di circa 1 ora. Se il paziente risponde a questa dose si deve rilevare aumento della diuresi già durante l'infusione. Dal punto di vista terapeutico si cercherà di ottenere un aumento della diuresi di almeno 40-50 ml/ora.

Se non si ottiene soddisfacente aumento della diuresi con la prima dose di FUROSEMIDE MYLAN GENERICS, un'ora dopo la fine della prima infusione se ne praticherà una seconda con 2 flaconi di FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 250 mg / 25 ml soluzione per infusione (500 mg in 50 ml), diluendone il contenuto con l'appropriata soluzione per infusione ed adeguando il volume dell'infusione allo stato di idratazione del paziente. La durata dell'infusione verrà sempre regolata dalla possibilità di infondere al massimo 4 mg di principio attivo/min.

Nel caso che anche con questa dose la diuresi non fosse quella desiderata, un'ora dopo il termine della seconda infusione se ne potrà effettuare una terza con 4 flaconi di FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 250 mg/ 25 ml soluzione per infusione (1000 mg in 100 ml).

Per il volume totale della soluzione da infusione, nonché per la velocità di somministrazione, valgono le direttive indicate in precedenza. Se anche con questa dose non si ottiene un effetto diuretico soddisfacente, si dovrà considerare la possibilità di passare alla dialisi.

Nei pazienti ipervolemici è preferibile, qualora la dose test di 40-80 mg i.v. sia risultata inefficace, somministrare la preparazione di FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 250 mg / 25 ml soluzione per infusione senza diluirla o aggiungerla al volume di soluzione per infusione compatibile con lo stato di idratazione del paziente onde evitare iperidratazione. L'infusione endovenosa diretta del contenuto del flacone può essere effettuata solo se è garantita una velocità di somministrazione non superiore a 4 mg di furosemide/min. (= 0,4 ml/min.).

Miscelabilità: la furosemide, quale derivato dell'acido antranilico, è solubile in ambiente alcalino. La soluzione di FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 250 mg / 25 ml soluzione per infusione contiene infatti il sale sodico di furosemide: tale soluzione ha pH circa 9 e non ha effetto tampone.

A valori di pH inferiori a 7 il principio attivo può precipitare e pertanto, per la somministrazione per infusione, la soluzione di FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 250 mg/ 25 ml soluzione per infusione può essere miscelata soltanto con soluzioni debolmente alcaline o neutre, con modesta capacità tampone: ad es. la soluzione isotonica di cloruro di sodio, la soluzione di Ringer, la soluzione di Ringer-glucosio (1:1) o la soluzione neutra di glucosio.

Attenzione: le soluzioni di glucosio in commercio sono spesso nettamente acide.

Le soluzioni per infusione contenenti FUROSEMIDE MYLAN GENERICS devono essere impiegate immediatamente dopo la loro preparazione.

#### *Modalità di somministrazione*

Infusione endovenosa: la furosemide e.v. deve essere 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.

### **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.

### EFFETTI INDESIDERATI

Le frequenze sono derivate da dati di letteratura relativi a studi in cui la furosemide è stata utilizzata in un totale di 1387 pazienti, a qualsiasi dosaggio e in qualsiasi indicazione. Quando la categoria di frequenza per la stessa reazione avversa era diversa, è stata selezionata la categoria di frequenza più alta.

Nella tabella sottostante la frequenza delle reazioni avverse è riportata secondo la seguente convenzione:

Molto comune:  $\geq 1/10$ ; Comune:  $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ; Non comune:  $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ; Raro:  $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ; Molto raro:  $< 1/10.000$ ; Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetti indesiderati
Patologie del sistema emolinfopoietico	Comuni	Emoconcentrazione
	Non comuni	Trombocitopenia
	Rari	Leucopenia, eosinofilia
	Molto rari	Anemia aplastica, agranulocitosi, anemia emolitica
Disturbi del sistema immunitario	Rari	Gravi reazioni anafilattiche o anafilattoidi (per esempio con shock)
	Non nota	Aggravamento o attivazione di lupus eritematoso sistemico
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Molto comuni	Disturbi elettrolitici (compresi quelli sintomatici); disidratazione e ipovolemia specialmente in pazienti anziani, aumento della creatinina e dei trigliceridi nel sangue
	Comuni	Iposodiemia, ipocloremia, ipopotassiemia, aumento del colesterolo, iperuricemia e gotta
	Non comuni	Alterata tolleranza al glucosio. Manifestazione clinica di un diabete mellito latente
	Non nota	Ipocalcemia, ipomagnesiemia, alcalosi metabolica, aumento di urea, Pseudo-sindrome di Bartter nel contesto di un abuso e/o di un uso a lungo termine di furosemide
Patologie del sistema nervoso	Comuni	Encefalopatia epatica in pazienti con insufficienza epatocellulare
	Non comuni	Sonnolenza, cefalea, vertigini, stato confusionale; alterata capacità di concentrazione e di reazione
	Rari	Parestesie
	Non nota	Capogiri, svenimenti e perdita della coscienza

		(dovuti a ipotensione sintomatica o ad altre cause)
Patologie dell'occhio	Non comuni	Alterazioni visive
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Non comuni	Disturbi dell'udito solitamente transitori, specialmente in pazienti con insufficienza renale, ipoproteinemia (per esempio nella sindrome nefrotica) e/o in caso di somministrazione endovenosa troppo rapida di furosemide. Sordità talvolta irreversibile dopo somministrazione orale o endovenosa di furosemide
	Molto rari	Tinnito
Patologie cardiache	Non comuni	Aritmie cardiache
Patologie vascolari	Molto comuni (per infusione endovenosa)	Riduzione pressione arteriosa compresa ipotensione ortostatica
	Rari	Vasculiti
	Non nota	Trombosi
Patologie gastrointestinali	Non comuni	Secchezza della bocca, aumento della sete, nausea, disturbi della motilità intestinale
	Rari	Vomito, diarrea
	Molto rari	Pancreatite acuta
Patologie epatobiliari	Molto rari	Colestasi, aumento transaminasi
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comuni	Orticaria, prurito, rash, porpora, dermatite bollosa, eritema multiforme, pemfigoide, dermatite esfoliativa, reazioni di fotosensibilità
	Non nota	Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), rash farmacologico con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome di DRESS)
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Non comuni	Crampi muscolari, tetania, miastenia
	Non nota	Sono stati segnalati casi di rhabdomiolisi, spesso nel contesto di una grave ipopotassiemia (vedere paragrafo 4.3).
Patologie renali e urinarie	Comuni	Poliuria
	Rari	Nefrite interstiziale
	Non nota	Aumento di sodio nell'urina, aumento di cloro nell'urina, ritenzione urinaria (in pazienti con ipertrofia prostatica, stenosi dell'uretra o difficoltà di svuotamento vescicale); nefrocalcinosi/nefrolitiasi (in neonati pre-termine trattati con furosemide); insufficienza renale.
Patologie congenite, familiari e genetiche	Non nota	Aumento del rischio di persistenza del dotto arterioso pervio quando la furosemide viene somministrata a neonati prematuri durante le prime settimane di vita.
Patologie sistemiche e condizioni relative	Non comuni	Stanchezza
	Rari	Febbre

alla sede di	Non nota	Reazioni di tipo locale come dolore (se iniettabile)
--------------	----------	--

L'insorgenza di alterazioni elettrolitiche è influenzata da numerosi fattori, come le patologie di base (ad es. cirrosi epatica, insufficienza cardiaca), le terapie concomitanti (vedere sez. "Interazioni") e l'alimentazione. In particolare, vomito e diarrea possono provocare carenza di potassio.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> <o> <,> <al farmacista> <o all'infermiere>. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

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

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

Proteggere dalla luce

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Revisione del foglio illustrativo da parte della Agenzia Italiana del Farmaco:

**FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 20 mg / 2 ml soluzione iniettabile**

Furosemide  
Medicinale equivalente

**COMPOSIZIONE**

1 fiala contiene: **Principio attivo:** furosemide 20 mg. **Eccipienti:** sodio cloruro ed acqua per preparazioni iniettabili.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile per uso endovenoso o intramuscolare  
Astuccio di 5 fiale

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Diuretico ad azione diuretica maggiore

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Mylan S.p.A - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia

**PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

Fisiopharma S.r.l. - Nucleo industriale - 84020 Palomonte (SA)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Tutte le forme di edemi di genesi cardiaca; ascite in seguito a cirrosi epatica, ostruzione meccanica od insufficienza cardiaca; edemi di origine renale (nella sindrome nefrosica anche in combinazione con ACTH o corticosteroidi); edemi periferici; ipertensione di grado leggero o medio.

**CONTROINDICAZIONI**

FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 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
  - se è nel primo trimestre di gravidanza o se sta allattando al seno;

**PRECAUZIONI PER L'USO**

È necessario assicurare il libero deflusso urinario. L'aumentata produzione di urina può provocare o aggravare i disturbi nei pazienti con ostruzione delle vie urinarie (ad esempio in pazienti con svuotamento vescicale alterato, iperplasia prostatica o stenosi dell'uretra). Pertanto, questi pazienti 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 MYLAN GENERICS 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 nefrocalcinosi/nefrolitiasi; è necessario effettuare ecografia renale e monitoraggio della funzione renale).
- *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 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.

Ipovolemia, 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).

È stata segnalata la possibilità di aggravamento o di attivazione di lupus eritematoso sistemico.

Da usare sotto il diretto controllo medico.

FUROSEMIDE MYLAN GENERICS 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.

## **INTERAZIONI**

### **Interazioni con altri farmaci**

#### *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 basse 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 del rischio di tossicità di quest'ultimo, compreso un aumentato rischio di effetti cardiotossici 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 compresi casi di insufficienza renale, particolarmente 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 ridurre la dose 3 giorni prima dell'inizio del trattamento con un ACE-inibitore con un antagonista dei recettori dell'angiotensina II o o prima di aumentarne le dosi.

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.

Levotiroxina: alte dosi di furosemide possono inibire il legame degli ormoni tiroidei alle proteine di trasporto. Ciò può determinare un aumento iniziale e transitorio di ormoni tiroidei liberi e una diminuzione complessiva totale dei livelli di ormone tiroideo. Il significato clinico di questa interazione non è noto. I livelli degli ormoni tiroidei devono essere monitorati.

*Da considerare con attenzione*

La concomitante somministrazione di antiinfiammatori non steroidei, incluso l'acido acetilsalicilico, può ridurre l'effetto della furosemide. Nei pazienti con disidratazione o con ipovolemia gli antiinfiammatori 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 antiipertensivi, diuretici o altri farmaci ad azione potenzialmente antiipertensiva, 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.*

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **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).

### **Gravidanza e Allattamento**

Se lei è nei primi tre mesi di gravidanza non deve assolutamente assumere questo medicinale in quanto la furosemide attraversa la barriera placentare. Lei può assumere FUROSEMIDE MYLAN GENERICS nel secondo e terzo trimestre di gravidanza solo se ritenuto strettamente necessario dal suo medico, il quale controllerà periodicamente la crescita del suo bambino

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

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

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

E' indicato l'impiego parenterale di FUROSEMIDE MYLAN GENERICS, in presenza dei disturbi dell'assorbimento intestinale o quando è richiesta la rapida rimozione del liquido edemigeno, alla dose di 20 mg (1 fiala) 1-2 volte al giorno, a seconda delle necessità.

L'iniezione endovenosa deve essere praticata lentamente (1-2 minuti) e l'infusione per via i.v. di dosi elevate non deve superare la velocità di 4 mg di furosemide/minuto.

La soluzione di FUROSEMIDE MYLAN GENERICS per l'impiego parenterale contiene sale sodico di furosemide; infatti la furosemide, quale derivato dell'acido antranilico, si scioglie in ambiente alcalino con formazione di sale. La soluzione ha pH 9 e non ha effetto tampone; al di sotto di pH 7 il principio attivo incomincia a precipitare. Pertanto si deve tenere presente che le fiale di FUROSEMIDE MYLAN GENERICS possono essere miscelate con soluzioni alcaline, neutre o debolmente acide con modesta capacità tampone, ad esempio la soluzione fisiologica isotonica e la soluzione di Ringer, la soluzione strofantina e la soluzione neutra di glucosio.

Attenzione: le soluzioni di glucosio in commercio sono spesso nettamente acide.

Non possono essere miscelate con FUROSEMIDE MYLAN GENERICS le soluzioni acide, soprattutto quelle con elevata capacità tampone (ad es. le soluzioni di vitamina C, vitamina B, Reverin, adrenalina o noradrenalina).

Inoltre i sali di basi organiche in soluzione (ad es. anestetici locali, alcaloidi, sedativi, antistaminici) possono precipitare se associati alla soluzione di FUROSEMIDE MYLAN GENERICS.

FUROSEMIDE MYLAN GENERICS fiale non deve essere comunque associato ad altri farmaci nella stessa siringa e le soluzioni per infusione devono essere impiegate subito dopo la preparazione.

Dosaggio nell'insufficienza renale: è necessario un aggiustamento della dose quando la velocità di filtrazione glomerulare diventa inferiore a 10 ml/min.

Dosaggio nell'insufficienza epatica: può essere necessario un aggiustamento della dose 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.

### *Somministrazione*

Iniezione/infusione: la furosemide e.v. 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 della specialità 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.

## **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.

### EFFETTI INDESIDERATI

Le frequenze sono derivate da dati di letteratura relativi a studi in cui la furosemide è stata utilizzata in un totale di 1387 pazienti, a qualsiasi dosaggio e in qualsiasi indicazione. Quando la categoria di frequenza per la stessa reazione avversa era diversa, è stata selezionata la categoria di frequenza più alta.

Nella tabella sottostante la frequenza delle reazioni avverse è riportata secondo la seguente convenzione:

Molto comune:  $\geq 1/10$ ; Comune:  $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ; Non comune:  $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ; Raro:  $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ; Molto raro:  $< 1/10.000$ ; Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetti indesiderati
Patologie del sistema emolinfopoietico	Comuni	Emoconcentrazione
	Non comuni	Trombocitopenia
	Rari	Leucopenia, eosinofilia
	Molto rari	Anemia aplastica, agranulocitosi, anemia emolitica
Disturbi del sistema immunitario	Rari	Gravi reazioni anafilattiche o anafilattoidi (per esempio con shock)
	Non nota	Aggravamento o attivazione di lupus eritematoso sistemico
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Molto comuni	Disturbi elettrolitici (compresi quelli sintomatici); disidratazione e ipovolemia specialmente in pazienti anziani, aumento della creatinina e dei trigliceridi nel sangue
	Comuni	iposodiemia, ipocloremia, ipopotassiemia, aumento del colesterolo, iperuricemia e gotta
	Non comuni	Alterata tolleranza al glucosio. Manifestazione clinica di un diabete mellito latente
	Non nota	ipocalcemia, ipomagnesiemia, alcalosi metabolica, aumento di urea, Pseudo-sindrome di Bartter nel contesto di un abuso e/o di un uso a lungo termine di furosemide
Patologie del sistema nervoso	Comuni	Encefalopatia epatica in pazienti con insufficienza epatocellulare
	Non comuni	Sonnolenza, cefalea, vertigini, stato confusionale; alterata capacità di concentrazione e di reazione
	Rari	Parestesie
	Non nota	Capogiri, svenimenti e perdita della coscienza

		(dovuti a ipotensione sintomatica o ad altre cause)
Patologie dell'occhio	Non comuni	Alterazioni visive
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Non comuni	Disturbi dell'udito solitamente transitori, specialmente in pazienti con insufficienza renale, ipoproteinemia (per esempio nella sindrome nefrotica) e/o in caso di somministrazione endovenosa troppo rapida di furosemide. Sordità talvolta irreversibile dopo somministrazione orale o endovenosa di furosemide
	Molto rari	Tinnito
Patologie cardiache	Non comuni	Aritmie cardiache
Patologie vascolari	Molto comuni (per infusione endovenosa)	Riduzione pressione arteriosa compresa ipotensione ortostatica
	Rari	Vasculiti
	Non nota	Trombosi
Patologie gastrointestinali	Non comuni	Secchezza della bocca, aumento della sete, nausea, disturbi della motilità intestinale
	Rari	Vomito, diarrea
	Molto rari	Pancreatite acuta
Patologie epatobiliari	Molto rari	Colestasi, aumento transaminasi
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comuni	Orticaria, prurito, rash, porpora, dermatite bollosa, eritema multiforme, pemfigoide, dermatite esfoliativa, reazioni di fotosensibilità
	Non nota	Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), rash farmacologico con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome di DRESS)
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Non comuni	Crampi muscolari, tetania, miastenia
	Non nota	Sono stati segnalati casi di rhabdomiolisi, spesso nel contesto di una grave ipopotassiemia (vedere paragrafo 4.3).
Patologie renali e urinarie	Comuni	Poliuria
	Rari	Nefrite interstiziale
	Non nota	Aumento di sodio nell'urina, aumento di cloro nell'urina, ritenzione urinaria (in pazienti con ipertrofia prostatica, stenosi dell'uretra o difficoltà di svuotamento vescicale); nefrocalcinosi/nefrolitiasi (in neonati pre-termine trattati con furosemide); insufficienza renale.
Patologie congenite, familiari e genetiche	Non nota	Aumento del rischio di persistenza del dotto arterioso pervio quando la furosemide viene somministrata a neonati prematuri durante le prime settimane di vita.
Patologie sistemiche e condizioni relative	Non comuni	Stanchezza
	Rari	Febbre

alla sede di	Non nota	Reazioni di tipo locale come dolore (se iniettabile)
--------------	----------	--

L'insorgenza di alterazioni elettrolitiche è influenzata da numerosi fattori, come le patologie di base (ad es. cirrosi epatica, insufficienza cardiaca), le terapie concomitanti (vedere sez. "INTERAZIONI") e l'alimentazione. In particolare, vomito e diarrea possono provocare carenza di potassio.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> <o> <,> <al farmacista> <o all'infermiere>. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

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

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

Proteggere dalla luce

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: