

Prospect: informații pentru utilizator

Furosemide Auro 40 mg, comprimate
furosemid

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Furosemide Auro și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Furosemide Auro și pentru ce se utilizează acest medicament?

Furosemidul face parte din grupul așa-numitelor diuretice de ansă (un anumit tip de diuretice). Acesta favorizează eliminarea apei și a sărurilor prin urină. Astfel, printre altele, scade tensiunea arterială crescută. Efectul începe aproximativ o jumătate de oră după administrare și durează aproximativ 4-6 ore.

Acest medicament este utilizat pentru:

retenție de lichide (edem) cauzată de afecțiuni ale inimii, ficatului sau rinichilor
acumulare de lichid în plămâni (edem pulmonar)
tensiune arterială crescută (hipertensiune), în care tensiunea arterială este ușor sau moderat crescută; în caz de hipertensiune severă, este recomandată o terapie combinată cu alte medicamente antihipertensive
prea mult calciu în sânge brusc (hipercalcemie acută).

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect.

Sunteți alergic la anumite medicamente care inhibă creșterea bacteriilor (sulfonamide; de exemplu, antibiotice sulfonamidice sau sulfoniluree). Puteți fi, de asemenea, alergic la furosemid

Aveți un volum sanguin insuficient (hipovolemie) sau suferiți de deshidratare

Urina dumneavoastră lipsește (anurie) din cauza funcționării insuficiente a rinichilor (insuficiență renală)

Aveți prea puțin potasiu în sânge, recunoscut în formă severă prin crampe musculare sau slăbiciune musculară și oboseală (hipokaliemie)

Aveți prea puțin sodiu în sânge (hiponatremie)

Aveți o afecțiune hepatică severă (encefalopatie hepatică precomatoasă și comatoasă)

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament:

dacă aveți tensiune arterială scăzută (hipotensiune); medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat

dacă sunteți în vârstă, dacă utilizați alte medicamente care pot duce la scăderea tensiunii arteriale și dacă aveți alte afecțiuni medicale care vă expun riscului de scădere a tensiunii arteriale.

dacă suferiți de o pierdere clară a tensiunii arteriale, de exemplu, din cauza îngustării arterelor coronare sau a vaselor de sânge care alimentează creierul; medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat

dacă aveți diabet zaharat latent (ascuns) sau manifest (vizibil clar); medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat

dacă aveți o inflamație a articulațiilor cauzată de depunerea cristalelor de acid uric (gută); medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat

dacă rinichii dumneavoastră funcționează mai puțin bine și aveți o boală hepatică severă (sindrom hepato-renal); medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat

dacă aveți un nivel scăzut de proteine în sânge (hipoproteinemie); medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat

la nou-născuții prematuri; medicul va monitoriza regulat bebelușul dumneavoastră

dacă suferiți de o boală hepatică (ciroză hepatică) și sunteți tratat simultan cu hormoni corticosteroizi, aveți o alimentație unilaterală sau abuzați de laxative; poate apărea un deficit de potasiu în sânge (hipokaliemie). Medicul dumneavoastră va verifica regulat sângele dumneavoastră. În cazul utilizării prelungite a furosemidei, medicul poate prescrie o dietă bogată în potasiu (cartofi, banane, roșii, citrice, sucuri de fructe, fructe uscate, conopidă și spanac)

dacă utilizați doze mari de furosemid, se recomandă monitorizarea nivelului hormonilor tiroidieni

dacă suferiți de o intoleranță existentă la carbohidrați sau diabet zaharat (diabetes mellitus); aceste afecțiuni se pot agrava; medicul dumneavoastră va monitoriza regulat nivelul glicemiei

dacă aveți o funcție renală afectată, rezultând în urinare frecventă; trebuie să vă asigurați că consumați suficiente lichide (prin băuturi)

dacă aveți o obstrucție parțială a tractului urinar, de exemplu din cauza hidronefrozei, pietrelor la rinichi (nefrolitiază), tulburărilor vezicii urinare, mărirea prostatei (hiperplazie prostatică), îngustarea ureterului (strictura ureterală), aceasta poate cauza sau agrava

producția crescută de urină și simptomele; medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat, în special în prima fază a tratamentului
dacă suferiți de o creștere existentă a acidității (pH) în sânge din cauza pierderii de acid (alcaloză metabolică); aceasta poate fi agravată de furosemid. În cazul utilizării prelungite, medicul vă va monitoriza regulat
dacă suferiți de prea mult calciu în sânge (hipercalcemie acută) ca urmare a vărsăturilor și eliminării urinei (diureză); medicul dumneavoastră vă va monitoriza mai frecvent
dacă suferiți de demență și sunteți tratat cu risperidonă (vezi și „Utilizați alte medicamente”).

Consultați medicul dumneavoastră dacă una dintre avertismentele de mai sus este aplicabilă pentru dumneavoastră sau a fost în trecut.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați pe lângă Furosemid Auro alte medicamente, ați făcut-o recent sau intenționați să o faceți în curând? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pe care le puteți obține fără prescripție medicală.

Informați medicul dumneavoastră în special dacă luați următoarele medicamente:

Aliskiren – utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială
hormoni corticosuprarenali cu efect antiinflamator (corticosteroizi), carbenoxolon, consum crescut de alcool și abuz de laxative; acestea pot cauza un nivel scăzut de potasiu în sânge (hipokaliemie)
medicamente pentru inimă (de exemplu, digoxină); toxicitatea acestor medicamente poate fi crescută de un dezechilibru electrolitic (de exemplu, nivel scăzut de potasiu și sodiu în sânge)
medicamente care tratează diabetul zaharat (antidiabetice); eficacitatea acestor medicamente poate fi redusă
medicamente care cresc tensiunea arterială (așa-numitele simpatomimetice, cum ar fi epinefrina și norepinefrina); eficacitatea acestor medicamente poate fi redusă
medicamente relaxante musculare (miorelaxante) și teofilină (medicament pentru astm); efectele acestor medicamente pot fi amplificate
anumite antibiotice (medicamente pentru prevenirea/combateră anumitor infecții); rinichii și auzul pot fi afectați de aceste medicamente. Tulburările de auz pot fi de natură permanentă
cefalosporine; poate apărea afectarea rinichilor, în special atunci când rinichii dumneavoastră funcționează mai puțin bine
ciclosporină A; există un risc crescut de a dezvolta inflamații ale articulațiilor (artrită asemănătoare gutei)
medicamente care sunt eliminate prin rinichi, cum ar fi probenecid (medicament pentru durere) și metotrexat (medicament care suprimă apărarea naturală a organismului (imunosupresoare)); aceste medicamente reduc efectul furosemidului
preparate cu litiu (medicamente pentru depresii); riscul de intoxicație cu litiu este crescut (intoxicație cu litiu); medicul dumneavoastră va verifica regulat concentrația de litiu din sângele dumneavoastră
medicamente orale pentru scăderea glicemiei și medicamente care cresc tensiunea arterială (pressoramine); furosemidul slăbește efectul acestor medicamente

medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive) și inhibitori ACE (un anumit grup de medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale); furosemidul amplifică efectul acestor medicamente
un anumit grup de medicamente analgezice cu efect antiinflamator și antipiretic (AINS, cum ar fi indometacina și acidul acetilsalicilic); efectul de scădere a tensiunii arteriale al furosemidului este contracarat
fenitoină (medicament pentru epilepsie); efectul diuretic al furosemidului scade
cisplatină (medicament pentru cancer); utilizarea concomitentă cu furosemid poate duce la afectarea auzului
sucralfat (medicament care protejează mucoasa stomacului (mucoprotectoare)); absorbția furosemidului prin intestine este contracarată, reducând astfel efectul furosemidului; furosemidul și sucralfatul nu trebuie administrate la un interval mai mic de 2 ore unul de celălalt
risperidonă (medicament pentru psihoză); utilizarea concomitentă cu furosemid poate crește riscul de accident vascular cerebral sau deces la persoanele în vârstă cu demență.

Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

Aliskiren - utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

În timpul sarcinii, furosemidul trebuie utilizat doar la recomandarea medicului și exclusiv pentru retenția de lichide (edem) care nu este direct sau indirect legată de sarcină.

O cantitate limitată de date privind utilizarea furosemidului în timpul sarcinii la om nu indică un risc crescut de malformații congenitale, dar au fost demonstrate efecte adverse în studiile pe animale.

Furosemidul traversează placenta, ceea ce poate duce la o creștere a secreției de urină (diureză) la făt. Medicul dumneavoastră va monitoriza cu atenție valorile sanguine și creșterea fătului.

Alăptarea

Furosemidul poate reduce cantitatea de lapte matern. Furosemidul se excretă în laptele matern. Nu se cunoaște ce efect are furosemidul asupra nou-născuților/sugarilor.

Medicul dumneavoastră va decide împreună cu dumneavoastră dacă este mai bine să opriți tratamentul cu furosemid sau să opriți alăptarea.

Fertilitatea

Nu există date cunoscute despre influența posibilă a furosemidului asupra fertilității la oameni.

Întrebați medicul sau farmacistul pentru sfaturi înainte de a lua un medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea de a participa la trafic sau de a folosi utilaje poate fi afectată în cazuri rare de utilizarea furosemidului. Acest lucru se întâmplă mai ales la începutul tratamentului, la schimbarea medicației și în combinație cu alcoolul.

Furosemid Auro conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Medicul decide cum trebuie acționat în fiecare caz individual. Durata și gradul de excreție a lichidului depind de starea pacientului. De obicei, începe în decurs de o oră și poate dura 4-8 ore. În general, excreția este cea mai intensă la începutul tratamentului.

Doza uzuală este:

Adulți:

Edem cauzat de afecțiuni cardiace

Doza inițială este de 20 până la 80 mg pe zi, împărțită în 2 până la 3 doze.

Doza de întreținere zilnică este de 40 mg la fiecare două zile.

Doza zilnică maximă este de 1500 mg.

Edem cauzat de afecțiuni hepatice sau renale

Doza inițială este de 40 până la 80 mg pe zi, administrată ca doză unică sau împărțită în 2 până la 3 doze.

Doza zilnică de întreținere este de 40 mg la fiecare două zile.

Doza zilnică maximă este de 1500 mg.

Hipertensiune

Furosemidul poate fi utilizat singur sau în combinație cu alte medicamente antihipertensive (medicamente care scad tensiunea arterială).

Doza zilnică de întreținere este de 20 până la 40 mg pe zi.

Doza zilnică maximă este de 1500 mg.

Edem pulmonar și hipercalcemie acută

Doza inițială și de întreținere este de 40 mg la fiecare două zile. În cazuri severe, poate fi necesar să începeți cu 40 mg pe zi sau 80-120 mg pe zi. Doza zilnică maximă este de 1500 mg.

Utilizare la copii:

Pentru copii se aplică instrucțiuni speciale de dozare (instrucțiune: 1-3 mg pe kg greutate corporală cu un maxim de 40 mg pe zi).

Luați comprimatele sau părțile de comprimate cu apă pe stomacul gol. Nu trebuie să mestecați comprimatele.

Dacă observați că Furosemide Auro este prea puternic sau prea slab, consultați medicul sau farmacistul.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat prea mult Furosemide Auro, trebuie să anunțați imediat un medic. Simptomele supradozajului pot include: scăderea bruscă a tensiunii arteriale (hipotensiune acută), deshidratare și deficit de anumite substanțe în organism (deficit de electroliți).

Ați uitat să luați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați o doză, trebuie să o faceți cât mai curând posibil.

Când timpul până la următoarea doză este mai scurt decât timpul până la doza uitată, nu trebuie să faceți nimic. Este mai bine să săriți o doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați acest medicament

Nu modificați niciodată singur doza și nu întrerupeți tratamentul pe cont propriu, chiar dacă aveți efecte secundare. Consultați mai întâi medicul dumneavoastră. El/ea vă poate spune dacă puteți opri și cum să faceți acest lucru cel mai bine.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare. Nu toată lumea le experimentează.

Efectele secundare care pot apărea la furosemid sunt de obicei legate de acțiunea de eliminare a apei și sărurilor a furosemidului.

Efectele secundare care ar putea apărea sunt:

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori)

Tulburări ale echilibrului mineralelor (tulburări electrolitice), deshidratare și volum sanguin insuficient, în special la pacienții vârstnici.

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

Îngroșarea sângelui.

Minerale scăzute (sodiu, clorură și/sau potasiu) în sângele dumneavoastră, atacuri de gută.

Afectare cerebrală caracterizată de ex. convulsii și scăderea conștienței ca urmare a funcționării insuficiente a ficatului (encefalopatie hepatică).

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

Tulburare de sânge (deficit de trombocite) însoțită de vânătăi și tendință de sângerare (trombocitopenie).

Afectări auditive. Surditate (uneori ireversibilă).

Greață.

Reacții de hipersensibilitate precum mâncărime, erupție cutanată cu mâncărime intensă și formarea de umflături (urticarie), erupție cutanată (rash), reacție de hipersensibilitate severă cu febră (înaltă), erupție cutanată cu pete roșii (umede) neregulate (eritem multiform), formare de vezicule pe piele sau mucoase (pemfigoid), erupție cutanată cu exfolierea straturilor superioare ale pielii, pete roșii pe piele, hemoragii punctiforme în piele (purpură), sensibilitate la lumină (fotosensibilitate).

Rareori (apar la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

Tulburare de sânge (deficit de globule albe) însoțită de sensibilitate crescută la infecții (leucopenie), creșterea anumitor substanțe (eozinofile) în sânge (eozinofilie).

Reacții severe (scădere bruscă a tensiunii arteriale, paloare, neliniște, puls rapid și slab, piele umedă, conștiență redusă) cauzate de o dilatare bruscă a vaselor de sânge din cauza unei hipersensibilități severe la anumite substanțe (reacție anafilactică).

Perceperea unor furnicăături, mâncărimi sau senzații de înțepături fără un motiv aparent (parestezii), formă de inconștiență care pune viața în pericol (comă hiperosmolară).

Tinitus (zgomote în urechi).

Inflamația unui vas de sânge (vasculită).

Tulburări gastrointestinale, cum ar fi vărsături sau diaree.

Dureri articulare și/sau inflamație oculară (sindrom Stevens-Johnson), reacție severă, acută (de hipersensibilitate) însoțită de febră și bășici pe piele/descumarea pielii (necroza epidermică toxică).

Inflamația rinichilor însoțită de sânge în urină, febră și durere în flancuri (nefrită interstițială).

Febră.

Foarte rar (apar la mai puțin de 1 din 10.000 utilizatori)

Anemie cauzată de deficit de globule roșii (anemie aplastică) și anemie cauzată de distrugerea excesivă a sângelui (anemie hemolitică), tulburare de sânge foarte gravă (deficit de globule albe) însoțită de febră bruscă, durere severă în gât și ulcerazioni în gură (agranulocitoză).

Anumite disfuncții hepatice (colestază), creșterea anumitor enzime (transaminaze), inflamație bruscă a pancreasului însoțită de durere severă în abdomenul superior care iradiază spre spate și greață și vărsături (pancreatită acută).

Necunoscut (nu poate fi determinat cu datele disponibile)

Se poate întâmpla să nu mai puteți tolera anumite zaharuri (glucoză) din cauza utilizării furosemidului. Dacă aveți diabet zaharat, este posibil să nu mai puteți măsura cu precizie anumite valori din sângele dumneavoastră.

Calciu și/sau magneziu scăzut în sânge, creșterea acidității (pH) în sânge din cauza pierderii de acid (alcaloză metabolică), sindromul Pseudo-Bartter care poate duce la retenția de lichide în țesuturile corpului.

Amețeli, leșin și pierderea conștienței (cauzate de hipotensiune simptomatică), dureri de cap.

Tensiune arterială scăzută.

Tromboză.

Apariția bruscă a veziculelor cu puroi pe corp, boală autoimună caracterizată prin formarea de vezicule pe piele sau mucoase.

Pustuloză exantematoasă acută generalizată (AGEP) (erupție cutanată acută).

Reacții licheniforme caracterizate prin leziuni mici, pruriginoase, roșu-violacee, poligonale pe piele, organele genitale sau în gură.

Reținerea bruscă a urinei în vezică din cauza unei goliri defectuoase a vezicii (retenție urinară) la pacienții cu obstrucție parțială a tractului urinar, insuficiență renală.

Risc crescut de neînchidere a canalului lui Botallo (aorta la făt) după naștere la prematuri cu anumite tulburări respiratorii (sindrom de „distres respirator”).

1) Furosemidul poate duce la pierderea excesivă de lichide corporale (de exemplu, urinare mai frecventă decât de obicei) și minerale (sodiu, potasiu, magneziu, calciu). Simptomele care pot apărea includ: sete, dureri de cap, confuzie, crampe musculare, excitabilitate crescută a mușchilor (tetanie), slăbiciune musculară, aritmii cardiace și tulburări gastrointestinale. De asemenea, furosemidul poate duce la creșterea acidității (pH) în sânge prin pierderea de acid (alcaloză metabolică); acest lucru se întâmplă de obicei la doze mari și este influențat de o tulburare de bază (de exemplu, boală hepatică severă (ciroză hepatică) caracterizată prin afectarea permanentă a țesutului hepatic sau insuficiență cardiacă (capacitate de pompă insuficientă a inimii)), când se administrează simultan alte medicamente și prin alimentație.

În caz de deficit de sodiu (deficiență de sodiu):

crampe la gambe

lipsa poftei de mâncare

apatie

senzație de slăbiciune

amețeli

somnolență

vărsături

confuzie.

În caz de deficit de potasiu (deficiență de potasiu):

slăbiciune musculară și incapacitatea de a contracta unul sau mai mulți mușchi (paralizie)
tulburări gastrointestinale (simptome intestinale), cum ar fi vărsături, constipație și meteorism

excreție crescută de urină (poliurie)

probleme cardiace (simptome cardiace)

în caz de pierdere severă de potasiu: obstrucție a funcționării intestinului (ileus paralytic) sau confuzie, care poate duce la comă.

În caz de deficit de magneziu și calciu (deficiență de magneziu și calciu):

iritabilitate crescută a mușchilor (tetanie)

aritmii cardiace.

2) Scăderea tensiunii arteriale, cu consecințe precum concentrare și reacții reduse, amețelă,

senzație de presiune în cap, dureri de cap, vertij, somnolență, senzație de slăbiciune, vedere tulbure, gură uscată și incapacitatea de a sta în picioare (intoleranță ortostatică). La vârstnici, aceasta poate duce la un volum sanguin prea mic (hipovolemie), deshidratare și îngroșarea sângelui (hemoconcentrație); astfel, se pot forma cheaguri de sânge în vasele de sânge (tromboză).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse și prin intermediul Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb. Website: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum păstrați acest medicament?

A se păstra departe de vederea și accesul copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj și pe blistere după „EXP”. Aceasta constă dintr-o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în coșul de gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea vor fi distruse corect și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este furosemid.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K-25, stearat de magneziu (E470b) și talc (E553b).

Cum arată Furosemide Auro și ce conține un ambalaj?

Tabletele sunt albe și rotunde, cu un diametru de aproximativ 8 mm și au o linie de rupere.

Tableta poate fi împărțită în jumătăți egale.

Tabletele sunt disponibile în ambalaje blister de 30 sau 500 de bucăți și în flacoane de 500 de bucăți.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației de punere pe piață Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn
Olanda

Producător:
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Olanda

Medicamentul este înregistrat în registru sub:
RVG 53385 Furosemide Auro 40 mg, comprimate

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în martie 2024.

Transtoyou