

# Lasix 25 mg compresse furosemide

SANOFI 

## CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Diuretico ad azione diuretica maggiore.

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento di 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).

Trattamento degli edemi periferici.

Trattamento dell'ipertensione di grado leggero o medio.

## CONTROINDICAZIONI

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.

- ipovolemia o disidratazione
- insufficienza renale anurica che non risponde alla furosemide
- ipokaliemia
- iponatriemia
- precoma o coma, associati ad encefalopatia epatica
- iperdosaggio da digitale
- primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento al seno

## PRECAUZIONI PER L'USO

È necessario assicurare il libero deflusso urinario. L'aumentata produzione di urina può provocare od 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 Lasix 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 nefrocalcolosi/nefrolitiasi); è necessario effettuare ecografia renale e monitoraggio della funzione renale.

In genere, nel corso di una terapia con furosemide si raccomanda il regolare monitoraggio di sodiemia, potassiemia e creatinemia; 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 Lasix 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.

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. Independentemente 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 "Interazioni").

Da usare sotto il diretto controllo medico.

Il Lasix 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

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

### *Interazioni con il cibo*

La possibilità e l'eventuale grado di alterazione dell'assorbimento della furosemide somministrata insieme al cibo sembrano dipendere dalla sua formulazione farmaceutica. Si raccomanda che la formulazione orale sia assunta a stomaco vuoto.

### *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 composto (un aumentato rischio di effetti cardiottossici 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 aumentano le dosi. Si deve prendere in considerazione l'opportunità di sospendere provvisoriamente la somministrazione di furosemide o, quanto meno, di ridurne 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 "Precauzioni per l'uso" per l'aumento di mortalità in pazienti anziani con demenza co-trattati con risperidone.

#### *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 miorellassanti curaro-simili 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**

### *Gravidanza e allattamento*

#### *Gravidanza*

Furosemide attraversa la barriera placentare. Nel primo trimestre di gravidanza Lasix non deve essere somministrato. Nel secondo e terzo trimestre di gravidanza Lasix può essere utilizzato, ma solo nei casi di impellente necessità clinica. Un trattamento durante gli ultimi due trimestri di gravidanza richiede il monitoraggio della crescita fetale.

**Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.**

#### *Allattamento*

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

## **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).

### *Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Lasix 25 mg compresse*

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

### *Per chi svolge attività sportiva*

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

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

Per il trattamento degli edemi, nella maggioranza dei casi, è indicata la dose di 1-3 compresse da 25 mg da somministrarsi in un'unica volta, preferibilmente al mattino o comunque scegliendo l'ora più idonea in cui si desidera ottenere l'effetto. A seconda della risposta ottenuta, la stessa dose può essere risomministrata a distanza di 4 ore.

Qualora l'effetto saluretico non fosse sufficiente, si consiglia di aumentare la posologia di 1-2 compresse ad intervalli di 4 ore finché non si raggiunge l'effetto diuretico desiderato.

Per il trattamento dell'ipertensione possono essere sufficienti 1-3 compresse distribuite nelle 24 ore. Nel caso di associazione con farmaci ipotensivi, la posologia deve essere opportunamente regolata al fine di evitare fenomeni di potenziamento eccessivo.

**Dosaggio nell'insufficienza renale:** aggiustamento del dosaggio è necessario quando la velocità di filtrazione glomerulare diventa inferiore a 10 ml/min.

**Dosaggio nell'insufficienza epatica:** aggiustamento del dosaggio può essere necessario 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.

Il Lasix deve essere assunto a digiuno.

## **SOVRADOSAGGIO**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lasix avvertire immediatamente il medico o il farmacista.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lasix, rivolgersi al medico o al farmacista.

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**

Come tutti i medicinali, Lasix può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. 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  $< 1/100$ ; Rara:  $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ; Molto rara:  $< 1/10.000$ ; 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 es. con shock)
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	Iponatrinemia, ipocloremia, ipokaliemia, aumento del colesterolo, iperuricemia e gotta
	Non comuni	Alterata tolleranza al glucosio. Manifestazione clinica di un diabete mellito latente
	Non nota	Ipocalcemia, ipomagnesemia, alcalosi metabolica, aumento di urea
Patologie del sistema nervoso	Comuni	Encefalopatia epatica in pazienti con insufficienza epatocellulare
	Non comuni	Sonnolenza, cefalea, vertigini, stato confusionale
	Rari	Parestesie
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 es. nella sindrome nefrotica) e/o in caso di somministrazione endovenosa troppo rapida di furosemide
	Molto rari	Tinnito, perdita reversibile o irreversibile dell'udito (specialmente in caso di somministrazione endovenosa troppo rapida di furosemide)
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, 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 muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	Non comuni	Crampi muscolari, tetania, miastenia
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 pretermine 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 alla sede di somministrazione	Non comuni	Stanchezza
	Rari	Febbre
	Non nota	Reazioni di tipo locale come dolore (se iniettabile)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

**Proteggere il medicinale dalla luce.**

**I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.**

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

## **COMPOSIZIONE**

Una compressa contiene:

*Principio attivo:* furosemide 25 mg.

*Eccipienti:* amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, **lattosio**, talco, silicio biossido colloidale e magnesio stearato.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Comprese: astuccio di 30 compresse.

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

sanofi-aventis S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

## **PRODUTTORE**

sanofi-aventis S.p.A. - S.S. n. 17, km 22 – 67019 Scoppito (AQ)  
FAMAR L'AIGLE - Zone Industrielle n. 1, Route De Crulai - L'Aigle (Francia)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: **Aprile 2012**