

Folheto Informativo: Informação para o doente

Entix 20 mg/2 ml Solução injetável ou para perfusão
Furosemida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Entix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Entix
3. Como tomar Entix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Entix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Entix e para que é utilizado

Indicações terapêuticas

Edema pós doença cardíaca ou hepática (ascite).

Edema devido a doença renal (na síndrome nefrótica é prioritário o tratamento da doença).

Insuficiência cardíaca aguda, especialmente com edema de pulmão (a sua administração faz-se conjuntamente com outras medidas terapêuticas).

Crise hipertensiva, juntamente com outras medidas hipotensoras.

Manutenção da diurese forçada em intoxicações.

2. O que precisa de saber antes de tomar Entix

Não tome Entix se tem:

- alergia à furosemida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Insuficiência renal com anúria;
- Coma hepático;
- Hipopotassémia;
- Hiponatrémia e/ou hipovolémia com ou sem hipotensão;
- Hipersensibilidade às sulfonamidas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Entix.

Salvo em doentes com insuficiência renal, é conveniente adotar uma dieta rica em potássio (carne sem gordura, bananas, batatas, tomates, couve-flor, espinafres, frutos secos, etc.) e incluir suplementos de sais de potássio para evitar a hipopotassémia secundária pelo uso continuado da Entix.

Uma excessiva restrição de sódio na dieta pode diminuir a taxa de filtração glomerular, e o efeito diurético dos sais é, então, mais fraco. Nestes casos, pode aumentar-se a ação diurética da Entix com a ingestão de cloreto de sódio.

Necessitam monitorização cuidadosa as seguintes situações:

- Obstrução parcial do débito urinário;
- Hipotensão ou risco de baixa pronunciada da tensão arterial;
- Diabetes mellitus manifesta ou latente;
- Gota;
- Síndroma hepato-renal;
- Hipoproteïnemia.

Em tratamentos prolongados deve controlar-se de forma regular, a creatinina e a ureia no sangue, assim como os eletrólitos plasmáticos, especialmente o potássio, o cálcio, o cloro e o bicarbonato.

Uso em idosos

Se for idoso, se estiver a tomar outros medicamentos que possam provocar a descida da pressão arterial ou se tiver outras condições médicas que representem riscos de descida de pressão arterial fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Entix.

Crianças

Lactentes e crianças com menos de 15 anos: só deverá recorrer-se à via parentérica em casos graves (neste caso a infusão deve ser gota a gota).

Outros medicamentos e Entix

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Quando simultaneamente se administrem glucosidos cardiotónicos deve ter-se em conta que a hipopotassémia aumenta a sensibilidade do músculo cardíaco aos digitálicos.

Em caso de administração simultânea de glucosidos cardiotónicos deve ter-se em conta o efeito hipopotassémico dos esteroides.

A furosemida pode potenciar o efeito tóxico dos antibióticos nefrotóxicos (por exemplo os aminoglicosidos). Por isso, em doentes com lesão renal induzida por antibióticos, a furosemida deve administrar-se com precaução.

Deve ter-se em conta que a ototoxicidade dos antibióticos aminoglicosidos (por exemplo canamicina, gentamicina, tobramicina) pode aumentar pela administração simultânea da furosemida. As alterações auditivas que se apresentam nestes casos podem ser irreversíveis. Por este motivo, a administração concomitante deve ser reservada para indicações vitais.

Não devem ser administrados conjuntamente cisplatina (parenteral) e furosemida dado o possível risco de lesões auditivas.

A furosemida pode diminuir o efeito de outros medicamentos (por exemplo, antidiabéticos e aminas vasopressoras) ou aumentá-lo (por exemplo, salicilatos, teofilina, lítio e miorelaxantes do tipo curare).

O probenecide, o metotrexato e outros medicamentos que, tal como a furosemida, sofrem secreção tubular renal significativa podem reduzir o efeito da furosemida.

A furosemida pode aumentar a ação de outros medicamentos hipotensores; em especial em combinação com os inibidores da ECA podem produzir-se importantes descidas da pressão sanguínea.

Os antiflogísticos não esteroides (por exemplo, indometacina) podem diminuir a ação da furosemida e se houver hipovolemia provocar insuficiência renal.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A Furosemida não deve ser usada na terapêutica da hipertensão arterial gravídica, devido ao risco de isquémia fetoplacentar e consequente hipotrofia fetal.

Durante a gravidez só deve ser administrado por indicação rigorosa e durante um curto espaço de tempo.

Quando for necessário administrar furosemida a uma mãe lactante deverá ter-se em conta que a furosemida passa para o leite materno e que, para além disso, reduz a sua secreção, pelo que nestes casos se recomenda a suspensão do aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com furosemida deve ter-se um cuidado especial na condução de veículos e no manejo de máquinas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) sódio por unidade de volume, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Entix

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia e modo de administração

Salvo expressa indicação, recomenda-se o seguinte esquema terapêutico:

Adultos e jovens com idade superior a 15 anos: como dose inicial administra-se 20 a 40 mg por via intravenosa ou intramuscular.

Se o efeito diurético conseguido com a dose única de 20 a 40 mg de Entix (1 a 2 ampolas) não for satisfatório, pode aumentar-se a dose de 20 mg (1 ampola) cada duas horas até se conseguir o efeito desejado.

Esta dose é administrada uma a duas vezes ao dia. A dose máxima está em função da resposta diurética do doente.

A dose a utilizar deve ser a mais baixa suficiente para alcançar o efeito desejado.

Nas crianças: 0,5 a 1 mg/kg de peso/dia até um máximo de 20 mg/dia.

A administração i.v. deve ser lenta, não ultrapassando 4 mg/minuto e nunca em conjunto com outros medicamentos na mesma seringa.

Edema pulmonar agudo: administrar 40 mg de Entix (2 ampolas) como dose inicial. Depois de 20 minutos, e quando o estado do doente o requeira, administrar uma injeção adicional de 20 a 40 mg de Entix (1 a 2 ampolas).

A continuação do tratamento depende da diurese e se as perdas de líquido e eletrólitos são compensadas.

Nas intoxicações por substâncias ácidas ou básicas pode aumentar a taxa de eliminação como consequência da acidificação ou alcalinização da urina.

Como dose base em injeção intravenosa ou intramuscular estipula-se 1 mg de furosemida por kg de peso corporal por dia até um máximo de 20 mg (1 ampola). Logo que possível, o tratamento deve ser alterado para via oral.

Se tomar mais Entix do que deveria

Sinais e sintomas

Diurese intensa com risco de desidratação e, em caso de uso prolongado, hipopotassémia; a perda excessiva de água e eletrólitos pode conduzir a uma situação de delírio.

Tratamento

Reposição de líquidos e controlos repetidos do equilíbrio eletrolítico e das constantes metabólicas. No caso de doentes com alterações da micção (hipertrofia de próstata, transtornos da consciência, etc.) deve procurar-se que o fluxo urinário se mantenha normal.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

À semelhança de outros diuréticos, após a administração prolongada de Entix, podem produzir-se transtornos do equilíbrio eletrolítico.

Como consequência de uma diurese excessiva, especialmente no início do tratamento e em doentes idosos, podem surgir transtornos circulatórios que se manifestam por cefaleias, vertigens ou alterações da visão. Em casos extremos podem aparecer hipovolémia, desidratação, colapso e alterações da coagulação sanguínea. No entanto, quando a dose é ajustada de forma individual, não é de esperar, geralmente, reações hemodinâmicas agudas, apesar de uma rápida instauração da diurese.

A cirrose hepática, os vômitos, a diarreia crónica por abuso de laxantes, assim como uma dieta pobre em potássio, predispõem ao aparecimento de uma hipopotassémia.

Nestes casos é necessário um controlo adequado e uma terapêutica de substituição.

Uma forte restrição da ingestão de sal pode provocar uma hiponatrémia, que se manifesta por hipotensão ortostática, câibras musculares, anorexia, astenia, enjoos, sonolência, vômitos e confusão mental.

A furosemida pode diminuir a calcémia; em casos isolados observaram-se manifestações de tetania.

Nos recém-nascidos prematuros pode surgir nefrocalcinose.

Ocasionalmente podem aparecer reações alérgicas (por exemplo, exantema, nefrite intersticial) e alterações do quadro hematológico (leucopénia, agranulocitose, anemia, trombocitopénia).

É pouco frequente que se produza um choque anafilático, mas ao surgir o quadro é sempre muito grave.

Em caso de hidronefrose, hipertrofia prostática ou estenose uretral, a administração de furosemida pode agravar ou provocar o aparecimento da dificuldade miccional.

Como qualquer outro tratamento diurético, a furosemida pode produzir um aumento ligeiro dos níveis de creatinina e ureia no sangue.

Em doentes predispostos deve considerar-se que é possível que a administração de furosemida aumente o nível de ácido úrico no sangue e desencadeie um ataque de gota.

Com a administração de furosemida pode produzir-se um aumento dos valores hemáticos de colesterol e triglicéridos; no entanto, estes valores são normalizados sem suspender o tratamento, na maioria dos casos, num prazo de seis meses.

Foram registados alguns casos de alteração de tolerância à glucose, o que pode determinar que uma diabetes mellitus latente apareça ou que agrave um processo existente.

Ocasionalmente observaram-se casos de pancreatite aguda condicionados, aparentemente, pela administração de saluréticos durante várias semanas; alguns foram produzidos após a administração da furosemida.

As hipoacúsias que podem observar-se devido à furosemida são pouco frequentes, sendo a maioria reversível. Esta eventualidade pode dar-se quando a furosemida é injetada muito rapidamente, em especial se existe insuficiência renal.

Durante o tratamento com furosemida pode agravar-se uma alcalose metabólica pré-existente (por exemplo, cirrose hepática descompensada).

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): pustulose generalizada exantemática aguda (PGEA) " (erupção medicamentosa febril aguda) tonturas, desmaio e perda dos sentidos (provocado por hipotensão sintomática)

Frequência rara (pode afetar 1 a 10 pessoas em 10000): surdez (por vezes irreversível)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Entix

Não são necessárias condições especiais de conservação.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Entix:

A substância ativa é furosemida.

Os outros excipientes são cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Entix e conteúdo da embalagem

Cada ampola de 2 ml contém 20 mg de Furosemida.

Embalagem contendo 5 ampolas de 2 ml ou 50 ampolas de 2 ml ou 100 ampolas de 2 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, nº 28,
2700-327 Amadora
Portugal

APROVADO EM
24-03-2023
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em