

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Furosemida Hikma 20 mg/2 ml Solução injetável ou para perfusão furosemida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Furosemida Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Furosemida Hikma
3. Como utilizar Furosemida Hikma
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Furosemida Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Furosemida Hikma e para que é utilizado

Furosemida Hikma 20 mg/2 ml apresenta-se na forma de solução injetável ou para perfusão contendo um medicamento chamado furosemida. Este pertence a um grupo denominado Diuréticos de Ansa (grupo farmacoterapêutico 3.2.1.2).

Este medicamento é utilizado no:

Tratamento de edemas associados a:

- doenças cardíacas, edema pulmonar
 - doenças hepáticas
 - doenças renais (no caso de síndrome nefrótica, o tratamento da doença de base tem prioridade)
 - queimaduras
- Hipertensão arterial.

Em casos em que é necessário aumentar a produção de urina (por exemplo, em caso de apoio à diurese forçada na intoxicação).

A Furosemida Hikma solução injetável ou para perfusão ajuda-o a eliminar mais água (urina) do que o normal. Se a água em excesso no seu organismo não for removida, poderá colocar o seu coração, vasos sanguíneos, pulmões, rins ou fígado em sobre esforço.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Furosemida Hikma

Não utilize Furosemida Hikma:

- se tem alergia à furosemida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica incluem: erupção cutânea, dificuldade em engolir ou em respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua.
- se for alérgico às sulfonamidas como por exemplo, as sulfadiazinas e ao co-trimoxazol.

- se tiver problemas renais. Em alguns tipos de insuficiência renal ainda se pode tomar este medicamento. O seu médico será capaz de determinar se pode ou não tomar este medicamento.
- se tiver problemas graves de fígado.
- se o seu médico o tiver informado de que tem o volume sanguíneo diminuído ou se sofre de desidratação.
- se não conseguir urinar.
- se tiver pouco potássio ou sódio no seu sangue (comprovado nas análises ao sangue).
- se estiver a amamentar (veja por favor, a secção "Gravidez e aleitamento").

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplica ao seu caso. Se não tiver a certeza de que se aplica, informe o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Furosemida Hikma.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Furosemida Hikma. Em especial se:

- tiver dificuldade em urinar.
- tiver 65 ou mais anos de idade.
- tiver problemas de fígado ou de rim.
- for diabético.
- tiver tensão arterial baixa ou sentir tonturas quando se levanta.
- tiver problemas de próstata.
- sofrer de gota ou hiperuricemia.
- sentir tonturas ou que está desidratado. Isto pode acontecer, se tiver vomitado, diarreia, ou urinado com muita frequência, acabando por perder uma grande quantidade de água. Também pode ocorrer caso esteja a ter dificuldades em comer ou beber.
- for fazer um exame à glucose.
- quem vai utilizar este medicamento é um bebé prematuro, devido ao risco de formação de pedra nos rins.
- 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.

Outros medicamentos e Furosemida Hikma

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Furosemida Hikma pode afetar a forma como alguns medicamentos atuam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem também afetar a forma como a Furosemida Hikma atua, havendo necessidade de alterar a dose.

É de particular importância que informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, porque podem afetar o mecanismo de ação da furosemida e aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis:

- Medicamentos como ramipril, enalapril, perindopril (chamados inibidores da enzima de conversão da angiotensina) ou losartan, candesartan, irbesartan (chamados "antagonistas dos recetores da angiotensina II").
- Medicamentos para a tensão arterial alta ou problemas cardíacos.
- Medicamentos utilizados como anestesia geral ou como relaxante muscular durante a cirurgia.
- Medicamentos para a diabetes.
- Teofilina - utilizada para a respiração ruidosa ou em caso de dificuldades respiratórias.

- Fenitoína - utilizado para tratar a epilepsia.

- Hidrato de cloral

Os medicamentos listados a seguir podem aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis quando são tomados em conjunto com Furosemida Hikma:

- Lítio - utilizado para tratar doenças mentais.

- Risperidona - utilizada para tratar certas psicoses.

- Cisplatina - utilizada para tratar alguns tipos de cancro.

- Digoxina - utilizada para tratar problemas cardíacos.

- Anti-inflamatórios não esteroides - utilizados para tratar a dor e a inflamação, tais como a aspirina, ibuprofeno, cetoprofeno ou indometacina.

- Carbamazepina - utilizada para tratar a epilepsia.

- Aminoglutetimida - utilizada para tratar o cancro da mama.

- Ciclosporina - utilizada para evitar a rejeição de órgãos após um transplante.

- Metotrexato - utilizado para tratar cancros da pele, articulações ou doenças do intestino.

- Carbenoxolona - utilizada para tratar úlceras do aparelho digestivo (esófago).

- Reboxetina - utilizada para tratar a depressão.

- Anfotericina - no caso de utilização prolongada para tratar infeções fúngicas.

- Corticosteróides - utilizados para tratar a inflamação (tal como a prednisolona).

- Alcaçuz - no caso de utilização em grandes quantidades. Esta substância é frequentemente utilizada em medicamentos para a tosse.

- Probenecide - utilizado em conjunto com outro medicamento para tratar o VIH-SIDA.

- Medicamentos injetáveis como por exemplo a gentamicina, amicacina, neomicina, netilmicina, tobramicina, vancomicina ou doses elevadas de cefalosporinas.

- Medicamentos injetáveis utilizados antes de fazer um exame de Raio-X.

- Medicamentos como por exemplo, o bisacodil ou o sene, se utilizados durante longos períodos de tempo para tratar a obstipação (laxantes).

- Medicamentos como por exemplo, o salbutamol, sulfato de terbutalina, salmeterol, formoterol ou bambuterol, se administrados em doses elevadas no tratamento da asma.

- Outros medicamentos que promovem a eliminação de urina (diuréticos), tais como a bendoflumetiazida.

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.

Gravidez

Não utilize furosemida se estiver grávida.

Amamentação

Não amamente se lhe estiver a ser administrado furosemida, uma vez que poderão passar pequenas quantidades deste medicamento para o leite materno. Se estiver a amamentar ou a planear fazê-lo consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir tonturas ou má disposição após lhe ter sido administrado furosemida. Se isto acontecer não conduza nem utilize quaisquer máquinas ou ferramentas.

Furosemida Hikma contém de 7,7 mg de sódio em cada ampola de 2 ml. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Furosemida Hikma

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Furosemida Hikma é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro. Isto deve-se ao fato de este medicamento necessitar de ser injetado numa veia ou num músculo.

Se não tem a certeza do porquê de lhe estar a ser administrado Furosemida Hikma, ou se tem qualquer questão sobre a quantidade que lhe está a ser administrada, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Adultos

A dose inicial usualmente utilizada é de 20 mg a 50 mg. Esta dose será depois aumentada gradualmente até uma dose máxima de 1500 mg por dia.

Idosos

No caso de ser uma pessoa idosa poderá ser-lhe dada uma dose mais baixa.

Utilização em crianças

A dose normalmente utilizada em crianças varia entre os 0,5 mg a 1,5 mg/kg de peso corporal por dia até uma dose diária total máxima de 20 mg.

Se utilizar mais Furosemida Hikma do que deveria

É improvável que o seu médico ou enfermeiro lhe administrem demasiada quantidade de medicamento. O seu médico e enfermeiro vão monitorizar a sua evolução e verificar o medicamento que lhe é administrado. Sempre que não tenha a certeza de que lhe estão a dar a dose certa de medicamento, coloque a sua dúvida.

Se utilizou demasiado furosemida pode sentir-se confuso, incapaz de se concentrar, demonstrar falta de emotividade ou de interesse em qualquer coisa. Poderá também sentir tonturas ou a cabeça leve, ou até mesmo desmaiar (devido à pressão arterial baixa), batimento cardíaco irregular, fraqueza muscular ou câibras e coágulos sanguíneos (os sinais incluem dor e inchaço na parte afetada do corpo). Poderá também ter problemas ao nível dos seus rins ou do sangue.

Caso se tenha esquecido de utilizar Furosemida Hikma

O seu médico ou enfermeiro terá instruções sobre quando lhe deve administrar este medicamento. É improvável que não lhe tenham administrado este medicamento conforme o prescrito. No entanto, se pensa que falhou uma dose, informe o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de utilizar Furosemida Hikma

Continue a utilizar furosemida até que o seu médico lhe diga para parar de o utilizar. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Análises ao sangue

O seu médico poderá efetuar análises ao sangue para verificar que os níveis de alguns sais no sangue estão corretos.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A frequência dos efeitos indesejáveis possíveis é definida usando a seguinte convenção:

- Muito frequentes: podem afetar mais de 1 utilizador em cada 10 ($\geq 1/10$)
 - Frequentes: podem afetar 1 a 10 utilizadores em cada 100 ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
 - Pouco frequentes: podem afetar 1 a 10 utilizadores em cada 1.000 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
 - Raros: podem afetar 1 a 10 utilizadores em cada 10.000 ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
 - Muito raros: podem afetar menos de 1 utilizador em cada 10.000 ($< 1/10.000$)
 - Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- Efeitos indesejáveis:

Muito Frequentes

- Desequilíbrio eletrolítico (incluindo sintomático).
- Desidratação/hipovolemia (diminuição do sangue circulante), especialmente nos doentes idosos (sintomas como aumento da sede, dor de cabeça, sensação de tontura ou cabeça leve, desmaio, confusão, dores nas articulações ou nos músculos ou fraqueza, câibras ou espasmos, distúrbios de estômago ou batimento cardíaco irregular).
- Aumento dos níveis de creatinina no sangue.
- Aumento dos níveis de triglicéridos no sangue.

- Dor no local de administração.
- Reação no local de administração.
- Hipotensão incluindo ortostática (sintomas: dores de cabeça, tonturas ou sensação de cabeça leve quando se levanta demasiado depressa. Pode também ocorrer falta de concentração, capacidade de reacção mais lenta, sonolência ou fraqueza, problemas de visão ou boca seca).

Frequentes

- Aumento do volume de urina (normalmente este efeito acontece 1 a 2 horas após a administração deste medicamento).
- Hemoconcentração (caracterizada pelo aumento da densidade e da viscosidade do sangue e do número de eritrócitos por unidade de volume).
- Encefalopatia hepática em doentes com insuficiência nas células do fígado (os sintomas incluem falta de memória, convulsões, alterações de humor e coma).
- Hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue).
- Hipocloremia. (diminuição da concentração de cloro no sangue).
- Aumento do volume de urina.
- Hipocaliemia (diminuição da concentração de potássio no sangue)
- Aumento dos níveis séricos de colesterol.
- Aumento dos níveis séricos de ácido úrico.
- Crises de gota.

Pouco Frequentes

- Trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue).
- Diminuição da tolerância à glucose, uma diabetes mellitus latente poderá vir a manifestar-se.
(ver secção 2 - Antes de utilizar Furosemida Hikma)
- Afecções da audição, apesar de normalmente se tratar de uma situação transitória, particularmente no caso de doentes com insuficiência renal.
- Hipoproteïnemia (diminuição do número de proteínas no sangue). Por exemplo, em caso de síndrome nefrótica e/ou quando a furosemida intravenosa foi administrada de forma demasiado rápida.
- Náusea.

- Comichão.
- Urticária (erupção cutânea caracterizada pelo aparecimento de manchas vermelhas e prurido intenso).
- Rash (erupções na pele).
- Dermatite bulhosa (inflamação da pele que se manifesta com o aparecimento de bolhas).
- Eritema multiforme (vermelhidão das mucosas e da pele).
- Penfigoide (aparecimento de grandes bolhas na pele).
- Dermatite exfoliativa (inflamação da pele que se manifesta com a pele vermelha e escamação)
- Púrpura (caracterizada por manchas de cor vermelha devidas à ocorrência de hemorragias subcutâneas).
- Fotossensibilidade.
- Surdez (por vezes irreversível).

Raros

- Leucopenia (deficiência de glóbulos brancos no sangue).
- Eosinofilia (aumento da quantidade de eosinófilos no sangue).
- Parestesias (sensação de formigueiro, picadelas).
- Zumbidos.
- Reação alérgica (reação anafilática).
- Choque anafilático (os sintomas desta situação podem incluir dificuldades respiratórias, pele fria e muito vermelha, ou pele pálida e batimentos muito rápidos do coração).
- Vasculite (inflamação dos pequenos vasos sanguíneos).
- Vômitos.
- Diarreia.
- Nefrite tubulointersticial (inflamação do rim).
- Febre.

Muito Raros

- Agranulocitose (inexistência de glóbulos no sangue).
- Anemia aplástica (caracterizada por diminuição de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas).
- Anemia hemolítica
- Pancreatite aguda (sintomas como fortes dores de estômago ou costas).
- Colestase.
- Aumento das transaminases hepáticas (sintomas como amarelecimento dos olhos ou da pele e a se a sua urina se tornar mais escura).

Frequência desconhecida

- Hipocalcemia (diminuição de cálcio no sangue).
- Hipomagnesemia (diminuição de magnésio no sangue).
- Alcalose metabólica (sangue alcalino).
- Aumento transitório dos níveis séricos de ureia.

- Tendência para a ocorrência de trombozes.
- Síndrome de Stevens-Johnson.
- Necrólise epidérmica tóxica (separação e esfoliação do tecido por morte celular).
- Retenção aguda de urina em doentes com obstrução parcial do débito urinário.
- Aumento dos níveis de sódio na urina.
- Aumento dos níveis de cloro na urina.
- Nefrocalcinose/nefrolitíase (em prematuros).
- Insuficiência Renal (ver secção 2 - Antes de utilizar Furosemida Hikma)

- Aumento do risco de persistência de canal arterial identificável quando a furosemida é administrada a prematuros no decorrer das primeiras semanas de vida.
- Pustulose generalizada exantemática aguda (PGEA) (erupção medicamentosa febril aguda)
- Tonturas, desmaio e perda dos sentidos (provocado por hipotensão sintomática)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Furosemida Hikma

Não conservar acima de 25°C.

Manter as ampolas dentro da embalagem de modo a 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, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Furosemida Hikma

- A substância ativa é a furosemida.

- Os outros componentes são cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Furosemida Hikma e conteúdo da embalagem

Solução injetável ou para perfusão límpida e incolor.

Embalagens de 5 ampolas de 2 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó nº8, 8A e 8B

Fervença

2705-906 Terrugem Sintra

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em