

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Furosemida Labesfal, 20 mg/2 ml, solução injetável
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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O que é Furosemida Labesfal

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

Para que é utilizado Furosemida Labesfal

Este medicamento é utilizado no:

- 1) 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

- 2) Hipertensão arterial

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

Como funciona Furosemida Labesfal

Furosemida Labesfal 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 Labesfal

Não utilize Furosemida Labesfal:

- 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 (rash), 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 cotrimoxazol.
- 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 mais adiante a secção "Gravidez e amamentação").

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 Labesfal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Furosemida Labesfal, principalmente se:

- Tiver dificuldade em urinar
- Tiver 65 anos ou mais anos de idade
- For idoso, se estiver a tomar outros medicamentos que possam provocar descida da pressão arterial ou se tiver outras condições médicas que representem riscos de descida de pressão arterial.
- 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 perdido uma grande quantidade de água devido a ter vomitado, ter tido diarreia, ou urinado com muita frequência. 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.
- Existir a possibilidade de exacerbação ou ativação de lúpus eritematoso sistémico

Outros medicamentos e Furosemida Labesfal

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

Furosemida Labesfal pode afetar a forma como alguns medicamentos atuam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como Furosemida Labesfal atua.

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

- Medicamentos como por exemplo o ramipril, enalapril, perindopril (chamados inibidores da enzima de conversão da angiotensina) ou losartan, candesartan, irbesartan (chamados "antagonistas dos recetores da angiotensina II"). O seu médico poderá necessitar de lhe alterar a dose dos seus comprimidos ou pedir-lhe que interrompa a toma dos seus comprimidos.
- Medicamentos para a tensão arterial alta ou problemas cardíacos. O seu médico poderá necessitar de alterar a dose do seu medicamento
- Medicamentos utilizados como anestesia geral ou como relaxante muscular durante a cirurgia
- Medicamentos para a diabetes. Estes podem não ser tão eficazes quando está a utilizar Furosemida Labesfal
- Teofilina - utilizada para a respiração ruidosa ou em caso de dificuldades respiratórias
- Fenitoína - utilizado para tratar a epilepsia. Este medicamento pode diminuir o efeito de Furosemida Labesfal.
- Hidrato de cloral

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

- Lítio - utilizado para tratar doenças mentais. Para evitar que os efeitos indesejáveis ocorram o seu médico poderá ter necessidade de alterar a sua dose de lítio e verificar a quantidade de lítio no seu sangue.
- Risperidona - utilizada para tratar certas psicoses.
- Cisplatina - utilizada para tratar alguns tipos de cancro.
- Digoxina - utilizada para tratar problemas cardíacos. O seu médico poderá ter necessidade de alterar a dose do seu medicamento.
- 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.
- Corticosteroides - 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. O seu médico poderá necessitar de lhe alterar a dose do medicamento.
- Levotiroxina

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.

Não utilize Furosemida Labesfal se estiver grávida.

Não amamente se lhe estiver a ser administrada Furosemida Labesfal, 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 Labesfal. Se isto acontecer não conduza nem utilize quaisquer máquinas ou ferramentas.

Furosemida Labesfal contém sódio.

Este medicamento contém 7,4 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ampola de 2 ml. Isto é equivalente a 0,37% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Furosemida Labesfal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Que quantidade de Furosemida Labesfal é administrada?

Se não tem a certeza do porquê de lhe estar a ser administrado Furosemida Labesfal, ou se tem qualquer questão sobre a quantidade de Furosemida Labesfal que lhe está a ser administrada, fale com o seu médico ou enfermeiro. As doses usualmente utilizadas são:

Adultos e idosos

A dose inicial é de 20 mg a 50 mg. Esta dose será depois aumentada gradualmente até uma dose máxima de 1500 mg por dia. No caso de ser uma pessoa idosa poderá ser-lhe dada uma dose mais baixa.

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 Labesfal 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 demasiada Furosemida Labesfal 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 do corpo afetada). Poderá também ter problemas ao nível dos seus rins ou do sangue.

Caso se tenha esquecido de utilizar Furosemida Labesfal

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 Labesfal

Continue a utilizar Furosemida Labesfal até que o seu médico lhe diga para parar de o utilizar.

Análises ao sangue

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

As frequências derivam de dados de literatura referentes a estudos em que a furosemida foi utilizada num total de 1387 doentes, em qualquer dosagem e indicação. Nos casos em que categoria da frequência para a mesma RAM foi diferente, foi selecionada a categoria da frequência mais elevada.

A seguinte classificação de frequências CIOMS segundo a base de dados MedDRA é usada sempre que aplicável: Muito frequentes $\geq 1/10$; Frequentes $\geq 1/100$ e $< 1/10$; Pouco frequentes $\geq 1/1000$ e $< 1/100$; Raros $\geq 1/10000$ e $< 1/1000$; Muito raros $< 1/10000$; Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos	Efeitos indesejáveis
Doenças do sangue e sistema linfático	Frequentes: hemoconcentração; Pouco frequentes: trombocitopenia; Raros: leucopenia; eosinofilia; Muito raros: agranulocitose; anemia aplástica; anemia Hemolítica.

Doenças do sistema imunitário	Raros: reações anafiláticas) e anafilactóides graves;(por ex. com choque (os sintomas desta situação podem incluir dificuldades respiratórias, pele fria e muito vermelha, ou pele pálida e batimentos muito rápidos do coração); Desconhecido: exacerbação ou ativação de lúpus eritematoso sistémico.
Doenças do metabolismo e da nutrição	Muito frequentes: desequilíbrio eletrolítico (incluindo sintomático); desidratação e hipovolemia, 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 séricos de creatinina; aumento dos níveis séricos de triglicéridos; Frequentes: hiponatremia; hipocloremia; hipocaliemia; aumento do volume de urina; aumento dos níveis séricos de colesterol; aumento dos níveis séricos de ácido úrico e crises de gota; Pouco frequentes: tolerância à glucose alterada; uma diabetes mellitus latente poderá vir a manifestar-se. (ver secção 2 - O que precisa de saber antes de utilizar Furosemida Labesfal); Desconhecido: hipocalcemia; hipomagnesemia; ureia sanguínea aumentada; alcalose metabólica. Síndrome de Bartter (grupo raro de doença que afeta os rins) em casos de uso inapropriado e/ou prolongado do medicamento.
Doenças do sistema nervoso	Frequentes: encefalopatia hepática em doentes com insuficiência hepatocelular (os sintomas incluem falta de memória, convulsões, alterações de humor e coma); Raros: parestesias Desconhecido: tonturas, desmaio e perda dos sentidos (provocados por hipotensão sintomática ou por outras causas), dor de cabeça.
Afeções do ouvido e do labirinto	Pouco frequentes: afeções da audição, apesar de normalmente se tratar de uma situação transitória, particularmente no caso de doentes com insuficiência renal, hipoproteinemia (por exemplo em caso de síndrome nefrótico) e/ou quando a furosemida intravenosa foi administrada de forma demasiado rápida; surdez (por vezes irreversível) Raros: zumbidos.

Vasculopatias	Muito frequentes: hipotensão incluindo hipotensão ortostática (sintomas: dores de cabeça, tonturas ou sensação de cabeça leve quando se levanta demasiado depressa. Pode também ocorrer falta de concentração, capacidade de reação mais lenta, sonolência ou fraqueza, problemas de visão ou boca seca); Raros: vasculite; Desconhecidos: trombose;
Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes: náusea; Raros: vômitos, diarreia; Muito raros: pancreatite aguda (sintomas como fortes dores de estômago ou costas)
Afeções hepatobiliares	Muito raros: colestase; transaminases aumentadas (sintomas como amarelecimento dos olhos ou da pele e a se a sua urina se tornar mais escura)
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes: prurido; urticária; rash (erupções na pele); dermatite bulhosa; eritema multiforme; penfigóide; dermatite exfoliativa; púrpura; reação de fotossensibilidade; Desconhecido: síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; PGEA (pustulose generalizada exantemática aguda) (erupção medicamentosa febril aguda) e DRESS (rash medicamentoso associado a eosinofilia e sintomas sistémicos). Desconhecido: reações liquenóides, caracterizadas por pequenas lesões na pele, zona genital ou boca, em forma de polígono, cor vermelho-arroxeadado e que provocam comichão.
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Desconhecido: têm sido notificados casos de lesão do tecido muscular (rabdomiólise), frequentemente relacionados com hipocaliemia grave.

Doenças renais e urinárias	Frequentes: aumento do volume de urina (normalmente este efeito acontece 1 a 2 horas após a administração deste medicamento); Raros: nefrite tubulo intersticial. Desconhecido: retenção 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 - O que precisa de saber antes de utilizar Furosemida Labesfal);
Afeções congénitas, familiares e genéticas	Desconhecido: risco aumentado de persistência de canal arterial identificável quando a furosemida é administrada a prematuros no decorrer das primeiras semanas de vida;
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes: reações no local de administração após a injeção intramuscular; Raros: febre.

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

5. Como conservar Furosemida Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize Furosemida Labesfal 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 eliminar 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 Labesfal?

Cada ampola de Furosemida Labesfal contém 20mg de furosemida como substância ativa em 2ml de solução injetável. Outros excipientes são: cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Furosemida Labesfal e conteúdo da embalagem

A Furosemida Labesfal é uma solução límpida, incolor ou quase incolor.

A embalagem pode conter 5, 50 ou 100 ampolas de 2ml, de vidro âmbar contendo Furosemida Labesfal 20mg/2ml solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E FABRICANTE

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A.
Zona Industrial do Lagedo,
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Administração

A administração intravenosa deve ser lenta, não ultrapassar a velocidade de 4 mg por minuto e nunca em conjunto com outros medicamentos na mesma seringa.

A administração intramuscular deve-se limitar a casos excecionais em que nem a via oral nem a intravenosa são possíveis. De notar que a injeção intramuscular não é adequada para o tratamento de situações agudas tais como o edema pulmonar.

Recomenda-se, como posologia inicial, para adultos e adolescentes com mais de 15 anos, 20 a 40 mg (1 ou 2 ampolas) administrados por via intravenosa (ou exceionalmente via intramuscular); a dose máxima varia segundo a resposta individual.

Se forem necessárias doses mais elevadas, devem fazer-se aumentos graduais de 20mg, e o intervalo de administração não deve ser inferior a 2 horas.

A dose máxima recomendada de furosemida em adultos é de 1500 mg.

Incompatibilidades

A furosemida, solução injectável não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa.

Furosemida Labesfal não deve ser perfundida em conjunto com outros medicamentos.

Furosemida Labesfal é uma solução com um pH aproximado entre 8 e 9.

Consequentemente, a substância ativa pode precipitar a valores de pH inferiores a 7. Se esta solução for diluída, deve ter-se o cuidado de assegurar que o pH da solução diluída seja fracamente alcalino a neutro.

A solução salina normal (soro fisiológico também chamada de solução de cloreto de sódio a 0,9% ou soluto de Ringer) é um diluente apropriado. É recomendável que as soluções sejam utilizadas o mais rapidamente possível.

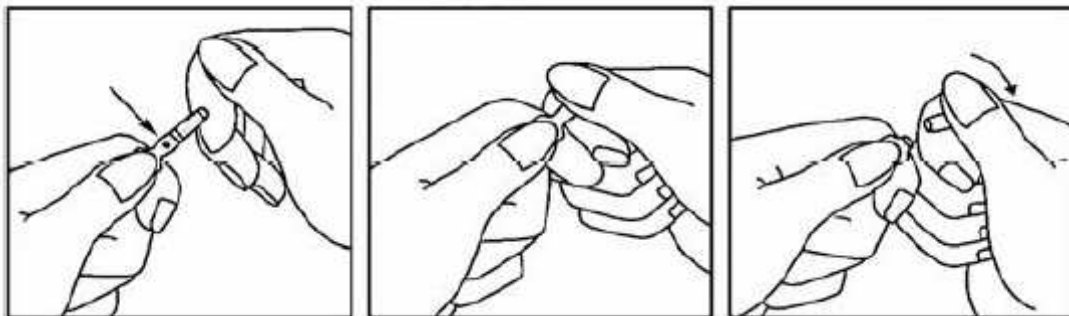
Instruções de utilização e manipulação

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto. Produtos contendo partículas visíveis devem ser rejeitados.

Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.



Prazo de validade:

Validade do medicamento: 3 anos

Depois da primeira abertura: Uma vez aberto, deve ser utilizado imediatamente

Após diluição:

A estabilidade física e química da furosemida foi demonstrada para 24 horas a 25°C, protegida da luz.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado de imediato. Caso não seja imediatamente utilizado, o tempo de armazenamento e as condições que antecedem a utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem

APROVADO EM
07-05-2021
INFARMED

normalmente ser superiores a 24h a 2-8° C, a menos que a diluição tenha sido feita em condições assépticas validadas e controladas.