

Folheto informativo: Informação para o doente

Furosemida Ratiopharm 40 mg Comprimidos
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 Furosemida ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Furosemida ratiopharm
3. Como tomar Furosemida ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Furosemida ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Furosemida ratiopharm é utilizada para:

1) Tratamento de edemas associados a:

- doenças cardíacas
 - doenças hepáticas
 - doenças renais (em caso de síndrome nefrótica, o tratamento da doença base tem prioridade);
- 2) Hipertensão arterial.

2. O que precisa de saber antes de tomar Furosemida ratiopharm

Não tome Furosemida ratiopharm e informe o seu médico se:

- tem alergia à furosemida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
 - tem alergia às sulfonamidas.
- Os sinais de uma reação alérgica incluem: erupção cutânea (rash), dificuldades em engolir ou em respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua.
- Tiver problemas renais graves.
 - Tiver problemas de fígado graves (se estiver em coma ou pré-coma hepático).
 - Tiver carência de potássio (hipocaliemia) ou de sódio (hiponatremia) grave.
 - Estiver desidratado ou tiver o volume de sangue diminuído (hipovolemia).
 - Estiver a amamentar (veja por favor mais adiante a secção "Gravidez e aleitamento").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Furosemida Ratiopharm

- se tiver dificuldade em urinar (ex: hipertrofia da próstata)
- se tiver problemas de fígado ou de rim
- se for diabético
- se tiver tensão arterial baixa ou sentir tonturas quando se levanta
- se estiver em risco de uma descida pronunciada da tensão arterial
- se sofrer de gota ou hiperuricemia
- se tiver um nível reduzido de proteínas no sangue (hipoproteinemia).
- se tiver intolerância hereditária à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glucose/galactose
- se ocorrer uma perda de fluídos excessiva (ex. vômitos, diarreia ou sudação excessiva)
- se existir a possibilidade de exacerbação ou ativação do lúpus eritematoso sistémico
- 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.

No caso de estar sujeito a deficiência eletrolítica, o seu médico necessitará analisar, em intervalos regulares, o nível dos seus eletrólitos séricos (especialmente potássio, sódio, cálcio), bicarbonato, creatinina, ureia e ácido úrico, assim como os níveis de glucose no sangue.

No caso de tratamento prolongado com furosemida, está indicada uma dieta rica em potássio (batatas, bananas, tomates, espinafres, frutos secos).

Crianças

As crianças prematuras que se encontrem a receber tratamento com furosemida devem ser cuidadosamente vigiadas quanto à sua função renal, dado que poderá ocorrer nefrocalcinose/nefrolitíase.

Existe a possibilidade de um teste antidoping positivo como resultado de tomar furosemida.

Outros medicamentos e Furosemida ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Furosemida ratiopharm pode afetar a forma como alguns dos outros medicamentos atuam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como Furosemida ratiopharm atua.

É de particular importância informar o seu médico se estiver a tomar: glicosídeos cardíacos (ex.: digoxina), hidrato de cloral, agentes anti-hipertensores, incluindo inibidores da enzima de conversão da angiotensina e antagonistas da angiotensina 2, outros diuréticos (ex.: tiazidas), antidiabéticos (ex.: metformina), colestiramina e colestipol, fibratos, anti-inflamatórios não esteroides (ex.: indometacina e ácido acetilsalicílico), medicamentos ototóxicos (ex.: aminoglicosídeos, cis-platina), medicamentos nefrotóxicos (ex.: polimixinas, aminoglicosídeos, cisplatina), antibióticos

nefrotóxicos (ex.: cefalosporinas), probenecide, metotrexato, bloqueadores ganglionares e bloqueadores adrenérgicos periféricos, fenobarbital e fenitoína, salicilatos, succinilcolina, sucralfato, relaxantes musculares tipo curarínico, lítio, glucocorticoides, teofilina, risperidona, alcaçuz, levotiroxina, aliscireno (utilizado no tratamento da tensão arterial elevada).

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

Furosemida ratiopharm não deve ser administrado a mulheres durante a gravidez a menos que seja estritamente necessário e apenas se aconselhado pelo médico.

Amamentação

Durante o aleitamento, deve ter-se em conta que a furosemida passa ao leite materno, podendo inibir o aleitamento. Em tais casos, a doente deve suspender o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir tonturas ou má disposição após ter tomado este medicamento. Se tal acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Furosemida ratiopharm contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Furosemida ratiopharm contém Sódio

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

3. Como tomar Furosemida ratiopharm

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

Se não houver indicação médica em contrário recomenda-se como posologia média inicial, 20 mg a 80 mg (2 comprimidos) por dia e 20 mg a 40 mg (1 comprimido) como dose de manutenção; nas crianças, 2 mg/kg até ao máximo de 6 mg/kg de peso de furosemida, não ultrapassando 40 mg por dia.

A utilização da dose máxima depende da reação individual.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

De manhã, engolir o medicamento com líquido e com o estômago vazio, salvo indicação médica em contrário.

Nos idosos: Meio comprimido de 40 mg, aumentando de forma gradual até à resposta desejada.

Hipertensão

A dose de manutenção habitual é de 20 mg a 40 mg diários. Em caso de hipertensão associada a insuficiência renal crónica, poderá ser necessária uma dose superior.

Se tomar mais Furosemida ratiopharm do que deveria

No caso de sobredosagem ou ingestão acidental contacte o Centro de Informação Antivenenos (808250143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida, ou consulte o seu médico ou hospital mais próximo.

Caso tenha tomado uma dose excessiva de Furosemida ratiopharm pode ter sintomas como eliminação excessiva de líquidos (urina), tensão arterial baixa, falha renal aguda, trombose, arritmia cardíaca, estados de delírio, paralisia flácida, apatia e confusão. Estes sintomas dependem da extensão da perda de eletrólitos (níveis de potássio, sódio e cloro) e fluídos.

Se a ingestão tiver ocorrido há pouco tempo, podem ser tomadas medidas como lavagem gástrica ou utilização de carvão ativado na tentativa de reduzir a absorção. Poderá ocorrer choque anafilático com sintomas como reações cutâneas como urticária, rubor, agitação, cefaleias, sudação excessiva, náuseas e cianose (coloração azulada da pele ou mucosas).

Caso se tenha esquecido de tomar Furosemida ratiopharm

Tomar a dose em falta logo que possível, retomando de seguida o intervalo habitual entre as doses. No entanto, quando já estiver próxima a toma seguinte, é preferível não tomar o comprimido ou a cápsula que foi esquecido/a e tomar o/a seguinte à hora prevista.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

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 $\geq 1/100$, $< 1/10$;

Pouco frequentes $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; Raros $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; Muito raros

$< 1/10.000$; Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

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 sistêmico.

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 dos níveis séricos de colesterol; aumento dos níveis séricos de ácido úrico, crises de gota; volume de urina aumentado.

Pouco frequentes: tolerância à glucose alterada; uma diabetes mellitus latente poderá vir a manifestar-se (ver secção 2).

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, hipoproteïnemia (por exemplo em caso de síndrome nefrótico) e/ou quando a furosemida intravenosa foi administrada de forma demasiado rápida. Casos de surdez, por vezes irreversíveis.

Raros: zumbidos; surdez (por vezes irreversível).

Vasculopatias

Raros: vasculite.

Desconhecidos: trombose.

Doenças gastrointestinais

Pouco frequentes: náuseas.

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 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), 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 hipocaliémia grave.

Doenças renais e urinárias

Frequentes: volume de urina aumentado (normalmente este efeito acontece 1 a 2 horas após a administração deste medicamento)

Raros: nefrite tubulointersticial.

Desconhecido: retenção de urina (em doentes com obstrução parcial do débito urinário); níveis de sódio na urina aumentados; níveis de cloro na urina aumentados; nefrocalcinose/nefrolitíase em prematuros; insuficiência Renal (ver secção 2).

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

Raros: febre.

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 Furosemida ratiopharm

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Conservar em local seco.

Não utilize Furosemida ratiopharm após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou 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 ratiopharm:

- A substância ativa é furosemida.
- Os outros componentes são: Celulose microcristalina, Lactose mono-hidratada (Lactose D80), Lactose mono-hidratada (Lactose D20), Carboximetilamido sódico, Povidona, Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio.

Cada comprimido contém 40 mg de furosemida.

Qual o aspeto de Furosemida ratiopharm e conteúdo da embalagem:
Embalagens contendo 10, 30, 60 e 100 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren
Alemanha

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em