

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Furosemida Vitória 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Furosemida Vitória apresenta-se na forma de comprimidos contendo 40 mg de furosemida.

Este medicamento pertence a um grupo denominado Diuréticos de Ansa (grupo farmacoterapêutico 3.4.1.2).

Furosemida Vitória é utilizada no:

- 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 Vitória

Não tome Furosemida Vitória e informe o seu médico se:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à furosemida, às sulfonamidas ou a qualquer um dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6). 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 Vitória

- 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 (hipoproteinémia).
- 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 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 Vitória

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Furosemida Vitória pode afetar a forma como

alguns dos outros medicamentos atuam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como Furosemida Vitória 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, cisplatina), 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.

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

Aleitamento

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 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.

3. Como tomar Furosemida Vitória

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 (1/2 comprimido) a 80 mg (2 comprimidos) por dia e 20 mg (1/2 comprimido) 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.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais. Se tomar mais Furosemida Vitória 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 Vitória 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 Vitória

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.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 é usada sempre que aplicável: Muito frequentes $\geq 10\%$; Frequentes $\geq 1\%$ e $< 10\%$; Pouco frequentes $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$; Raros $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$; Muito raros $< 0,01\%$; Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos	Efeitos Adversos
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 (ex. com choque)
Doenças do metabolismo e da nutrição (ver secção 4.4)	Muito frequentes: desequilíbrio eletrolítico (incluindo sintomático), desidratação e hipovolemia, especialmente nos doentes idosos,
	creatinina sanguínea aumentada, triglicéridos sanguíneos aumentados Frequentes: hiponatremia, hipocloremia, hipocaliemia, colesterol sanguíneo aumentado, ácido úrico sanguíneo aumentado e crises de gota, volume de urina aumentado. Pouco frequentes: tolerância à glucose alterada, uma diabetes mellitus latente poderá vir a manifestar-se (ver secção 4.4) Desconhecido: hipocalcemia; hipomagnesemia, ureia sanguínea aumentada, alcalose metabólica, síndrome de Bartter no contexto do uso inapropriado e/ou uso prolongado de furosemida
Doenças do sistema nervoso	Frequentes: encefalopatia hepática em doentes com insuficiência hepatocelular (ver secção 4.3) Raros: parestesias Desconhecido: Tonturas, desmaio e perda dos sentidos (provocados por hipotensão sintomática)
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 nefrótica) e/ou quando a furosemida intravenosa foi administrada de forma demasiado rápida. surdez (por vezes irreversível) Muito raros: zumbidos

Vasculopatias	Raros: vasculite; Desconhecidos: trombose
Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes: náusea Raros: vómitos, diarreia Muito raros: pancreatite aguda
Afeções hepatobiliares	Muito raros: colestase; transaminases aumentadas
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes: prurido, urticária, rashes, dermatite bulhosa, eritema multiforme, pengifóide, dermatite esfoliativa, púrpura, reação de fotossensibilidade. Desconhecido: síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica, DRESS (rash medicamentoso associado a eosinofilia e sintomas sistémicos), pustulose generalizada exantemática aguda (PGEA) (erupção medicamentosa febril aguda)
Doenças renais e urinárias	Frequentes: volume de urina aumentado Raros: nefrite tubulointersticial Desconhecido: níveis de sódio na urina aumentados, níveis de cloro na urina aumentados, retenção de urina (em doentes com obstrução parcial do débito urinário, ver secção 4.4), nefrocalcinose/nefrolitíase em prematuros (ver secção 4.4), insuficiência renal (ver secção 4.5).
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 secundários

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Furosemida Vitória

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

Conservar ao abrigo da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP.” 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 Vitória

- A substância ativa é a furosemida. Cada comprimido contém 40 mg de furosemida.
- Os outros componentes são: amido de milho, carbonato de magnésio / amido pré-gelatinizado (Destab® 90), laurilsulfato de sódio, povidona, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Furosemida Vitória e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, cilíndricos, biconvexos, ranhurados numa das faces e com marcação “FU” na outra.

Embalagens com 10, 20, 30, 60 e 100 comprimidos acondicionados em blisters opacos brancos 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

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

APROVADO EM 26-02-2021 INFARMED

Fabricante

Laboratorios CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em