

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lasix 40 mg comprimidos

Lasix Retard 60 mg cápsulas de libertação prolongada

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

1. O que é Lasix/Lasix Retard e para que é utilizado

- Lasix apresenta-se na forma de comprimidos contendo 40 mg de furosemida.
- Lasix Retard apresenta-se na forma de cápsulas de libertação prolongada contendo 60 mg de furosemida.

Estes medicamentos pertencem a um grupo denominado Diuréticos de Ansa (grupo farmacoterapêutico 3.2.1.2).

Lasix e Lasix Retard são utilizados 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 Lasix/Lasix retard

Não tome Lasix/Lasix Retard e informe o seu médico se:

- Se tem alergia à furosemida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se 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 Lasix/Lasix Retard.

- 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 Lasix/Lasix Retard

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

Lasix e Lasix Retard não devem ser administrados 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.

Lasix 40 mg comprimidos contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Lasix Retard 60 mg cápsula de libertação prolongada contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Lasix Retard 60 mg cápsula de libertação prolongada contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Lasix/Lasix retard

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.

Lasix Retard: 1-2 cápsulas por dia (60 a 120 mg), de preferência de manhã

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 Lasix/Lasix Retard 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 Lasix/Lasix Retard 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, sudorese excessiva, náuseas e cianose (coloração azulada da pele ou mucosas).

Caso se tenha esquecido de tomar Lasix/Lasix Retard

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).

| 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) (por ex. com choque) (os sintomas desta situação podem incluir dificuldades respiratórias, pele fria e |

| | |
|--------------------------------------|---|
| | <p>muito vermelha, ou pele pálida e batimentos muito rápidos do coração);</p> <p>Desconhecido: exacerbação ou ativação de lúpus eritematoso sistémico.</p> |
| Doenças do metabolismo e da nutrição | <p>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;</p> <p>Frequentes: hiponatremia; hipocloremia; hipocaliemia; aumento dos níveis séricos de colesterol; aumento dos níveis séricos de ácido úrico, crises de gota; volume de urina aumentado.</p> <p>Pouco frequentes: tolerância à glucose alterada; uma diabetes mellitus latente poderá vir a manifestar-se. (ver secção 2);</p> <p>Desconhecido: hipocalcemia; hipomagneseemia; ureia</p> |

| | |
|----------------------------------|--|
| | <p>sanguínea aumentada; alcalose metabólica.</p> <p>Síndrome de Bartter (grupo raro de doença que afeta os rins) em casos de uso inapropriado e/ou prolongado do medicamento.</p> |
| Doenças do sistema nervoso | <p>Frequentes: encefalopatia hepática em doentes com insuficiência hepatocelular (os sintomas incluem falta de memória, convulsões, alterações de humor e coma);</p> <p>Raros: parestesias;</p> <p>Desconhecido: tonturas, desmaio e perda dos sentidos (provocados por hipotensão sintomática ou por outras causas), dor de cabeça.</p> |
| Afeções do ouvido e do labirinto | <p>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. Casos de surdez, por vezes irreversíveis.</p> <p>Raros: zumbidos.</p> |

| | |
|--|--|
| | Raro: surdez (por vezes irreversível). |
| Vasculopatias | 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 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). |

| | |
|--|---|
| | <p>Desconhecido: reações liquenóides, caracterizadas por pequenas lesões na pele, zona genital ou boca, em forma de polígono, cor vermelho-arroxeadado e que provocam comichão.</p> |
| <p>Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</p> | <p>Desconhecido: têm sido notificados casos de lesão do tecido muscular (rabdomiólise), frequentemente relacionados com hipocaliémia grave</p> |
| <p>Doenças renais e urinárias</p> | <p>Frequentes: volume de urina aumentado (normalmente este efeito acontece 1 a 2 horas após a administração deste medicamento);</p> <p>Raros: nefrite tubulointersticial;</p> <p>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 - O que precisa de saber antes de tomar Lasix/Lasix Retard);</p> |
| <p>Afeções congénitas, familiares e genéticas</p> | <p>Desconhecido: risco aumentado de persistência de canal arterial identificável quando a furosemida é administrada a prematuros no decorrer das primeiras semanas de vida.</p> |

| | |
|--|--------------|
| 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.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lasix/Lasix Retard

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

- Lasix:

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem ao abrigo da luz

- Lasix Retard (cápsulas):

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar ao abrigo da luz.

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 Lasix/Lasix Retard

Lasix 40 mg comprimidos

- A substância ativa é a furosemida.
- 1 comprimido de Lasix contém 40 mg de furosemida.
- Os outros componentes são: amido de milho, lactose mono-hidratada, talco, sílica coloidal anidra, amido de milho pré-gelificado e estearato de magnésio.

Lasix Retard 60 mg cápsulas de libertação prolongada

- A substância ativa é a furosemida.
 - 1 cápsula de Lasix Retard contém 60 mg de furosemida, numa forma galénica de libertação prolongada.
 - Os outros componentes são: Pellets: polividona 25000, talco, shellac, ácido esteárico, óxido de alumínio hidratado, sacarose, amido de milho.
- Cápsulas de gelatina:
Cabeça - óxido amarelo de ferro (E172), carmim de indigo (E132), dióxido de titânio (E 171) e gelatina;
Corpo - óxido amarelo de ferro (E172), dióxido de titânio (E 171) e gelatina.

Qual o aspeto de Lasix/Lasix Retard e conteúdo da embalagem

Lasix 40 mg comprimidos

Comprimidos quase brancos, redondos, biplanares, com linha de quebra numa das faces.

Embalagens com 10, 20, 30 e 60 comprimidos contendo cada um 40 mg de furosemida, acondicionados em fita termossoldada de PVC/Alu.

Lasix Retard 60 mg cápsulas de libertação prolongada

Cápsulas de libertação prolongada, opacas, com a cabeça de cor verde e corpo de cor amarela.

Embalagens com 30 ou 60 cápsulas contendo cada uma 60 mg de furosemida numa forma galénica de libertação prolongada, acondicionadas em blisters de PVC/Alu.

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

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7, 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Lasix 40 mg comprimidos

Famar, S.A.

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 23-09-2022 INFARMED |
|---------------------------------------|

Route de Crulai - Zone Industrielle n. 1
61300 - l'Aigle
França

FAMAR HEALTHCARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón (Madrid)
Espanha

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
França

Lasix Retard 60 mg cápsulas de libertação prolongada

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse, 50 - Industriepark Höchst, Building H600, H590, H500 - DE-65926 -
Frankfurt am Main
Alemanha

Ou

Sanofi Winthrop Industrie
1, Rue de la Vierge
33440 Ambarès
França

Este folheto foi revisto pela última vez em