APROVADO EM
21-02-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Furosemida Zentiva 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Furosemida Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Furosemida Zentiva
3. Como utilizar Furosemida Zentiva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Furosemida Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Furosemida Zentiva 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 Zentiva é utilizada no tratamento de edemas associados a doenças cardíacas, doenças hepáticas, doenças renais (em caso da síndrome nefrótica, o tratamento da doença base tem prioridade) e no tratamento de hipertensão arterial.

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

Não tome Furosemida Zentiva e informe o seu médico 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.
Ou se:
- tem problemas renais graves.
- tem problemas de fígado graves (se estiver em coma ou pré-coma hepático).
- tem carência de potássio (hipocaliemia) ou de sódio (hiponatremia) grave.
- estiver desidratado ou tiver o volume de sangue diminuído (hipovolemia).

APROVADO EM
21-02-2020
INFARMED

- está a amamentar (veja por favor mais adiante a secção "Gravidez e amamentação").

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Furosemida Zentiva se:
- Tiver dificuldade em urinar (ex: hipertrofia da próstata)
- Tiver problemas de fígado ou de rim
- For diabético
- Tiver tensão arterial baixa ou sentir tonturas quando se levanta.
- Estiver em risco de uma descida pronunciada da tensão arterial.
- Sofrer de gota ou hiperuricémia
- Tiver um nível reduzido de proteínas no sangue (hipoproteinémia).
- Tiver intolerância hereditária à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glucose/galactose.
- Ocorrer uma perda de fluídos excessiva (ex. vómitos, diarreia ou sudação excessiva).
- Existir a possibilidade de exacerbação ou ativação do lúpus eritematoso sistémico.
- 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 e adolescentes
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 Zentiva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque a Furosemida Zentiva pode afetar a forma como alguns dos outros medicamentos atuam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como a Furosemida Zentiva 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. aminoglicosidos, cis-platina), medicamentos nefrotóxicos (ex. polimixinas, aminoglicosidos, cisplatina), antibióticos nefrotóxicos (ex. cefalosporinas), probenecide, metotrexato,

APROVADO EM
21-02-2020
INFARMED

bloqueadores ganglionares e bloqueadores adrenérgicos periféricos, fenobarbital e fenitoína, salicilatos, succinilcolina, sucralfato, relaxantes musculares tipo curarínico, lítio, glucocorticoides, teofilina, risperidona, alcaçuz e 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.

Gravidez
Furosemida Zentiva não deve ser administrada a mulheres durante a gravidez, a menos que seja estritamente necessário e apenas se aconselhado pelo médico.

Amamentação
Durante a amamentação, 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 Zentiva contém lactose.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Furosemida Zentiva

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 a dose recomendada, como posologia média inicial, 20 mg (½ comprimido) a 80 mg (2 comprimidos) por dia e 20 mg (½ 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.

APROVADO EM
21-02-2020
INFARMED

Se tomar mais Furosemida Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva
Tome 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 que foi esquecido e tomar o 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 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 relativos a estudos em que a furosemida foi usada num total de 1387 doentes em qualquer dose e indicação. Quando a categoria da frequência para a mesma RAM for diferente, é selecionada a categoria de frequência mais elevada.
A seguinte classificação de frequências CIOMS é usada, quando aplicável:
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Classes de sistemas de órgãos	Efeito 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: reação alérgica (reação anafilática grave) ou reações do tipo anafiláticas (ex. com choque anafilático) (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: distúrbio 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, cãibras ou espasmos, distúrbios de estômago ou batimento cardíaco irregular); 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. Diabetes mellitus latente poderá vir a manifestar-se. (ver secção 2 - O que precisa de saber antes de tomar Furosemida Zentiva); 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 (provocado por hipotensão sintomática).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; casos de surdez, por vezes irreversíveis. Raros: zumbidos; surdez (por vezes irreversível);
Vasculopatias	Raros: vasculite Desconhecidos: tromboses.
Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes: náusea; Raros: vómitos, diarreia

APROVADO EM
21-02-2020
INFARMED

	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; Pustulose Generalizada Exantémica Aguda (PGEA) (erupção medicamentosa febril aguda) e erupção cutânea associada a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS). Desconhecido: reações liquenóides, caracterizadas por pequenas lesões na pele, zona genital ou boca, em forma de polígono, cor vermelho-arroxeado e que provocam comichão.
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Desconhecido: têm sido notificados casos de lesão no 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 tubolointersticial. Desconhecido: níveis de sódio na urina aumentados; aumento dos níveis de cloro na urina; retenção de urina (em doentes com obstrução parcial do débito urinário); nefrocalcinose/nefrolitíase em prematuros; insuficiência renal (Ver secção 2 - O que precisa de saber antes de tomar Furosemida Zentiva);
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	Raro: febre

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao 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

APROVADO EM
21-02-2020
INFARMED

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Furosemida Zentiva

Não conservar acima de 25º C. Conservar ao abrigo 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 Zentiva

- A substância ativa é furosemida (cada comprimido contém 40 mg de furosemida).
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, povidona K 30 e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Furosemida Zentiva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Furosemida Zentiva são comprimidos redondos, de cor branca, com faces planas com ranhura de quebra numa das faces. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Furosemida Zentiva apresenta-se em embalagens de 10, 30 ou 60 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricantes

APROVADO EM
21-02-2020
INFARMED

S.C. ZENTIVA S.A.
50 Theodor Pallady Blvd.,
District 3, Bucharest, code 032266
Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em