<u>FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE</u>Foglio illustrativo: <u>informazioni per l'utilizzatore</u>

Furosemide Teva 500 mg compresse

Medicinale equivalente

(...)

Contenuto di questo foglio:

(...)

1. Che cos'è Furosemide Teva e a cosa serve

Furosemide Teva appartiene a un gruppo di medicinali noti come diuretici.

Lei deve usare questa formulazione ad alto dosaggio soltanto se la sua funzionalità renale è gravemente compromessa (velocità di filtrazione glomerulare (VFG) < 20 ml/min.).

Furosemide Teva si usa per il trattamento della riduzione della produzione <u>ridotta</u> di urina (oliguria) nell'insufficienza renale cronica.

2. Prima di prendere Furosemide Teva

Non prenda Furosemide Teva

- Se è allergico alla furosemide, alle sulfonamidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una funzione renale normale o da lievemente a moderatamente ridotta con una VFG maggiore di 20 ml/min, a causa del rischio di grave perdita di liquidi e sali (elettroliti).
- Se è allergico alla furosemide, alle sulfonamidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

(...)

Avvertenze e precauzioni

Furosemide Teva può essere usata nell'insufficienza renale avanzata o allo stadio terminale (quando è o potrebbe diventare necessaria la dialisi), con ritenzione dei liquidi (edema) e/o ipertensione, e per preservare la rimanente produzione di urina (con monitoraggio regolare).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Furosemide Teva:

- (...)se ha problemi di circolazione a livello cerebrale (disturbi circolatori cerebrovascolari) o nei vasi sanguigni cardiaci (coronaropatia): in questo caso i rischi associati a un possibile calo della pressione sono più alti:
- se è anziano, se sta prendendo altri medicinali che possono causare un abbassamento della pressione arteriosa e se soffre di altre malattie che comportano rischi di abbassamento della pressione arteriosa;

(...)

Ogni perdita di sangue o liquidi (ipovolemia o disidratazione), o squilibrio elettrolitico, o <u>squilibrio</u> acidobase nel suo organismo deve essere corretto; per questo motivo è possibile che il medico debba farle interrompere temporaneamente il trattamento con Furosemide Teva.

(...)

Bambini

Furosemide Teva può causare la formazione di depositi di calcio o calcoli, nei reni dei neonati prematuri e aumentare il rischio che un vaso sanguigno fetale, detto dotto arterioso, resti aperto dopo la nascita, anziché chiudersi normalmente, nei neonati prematuri con problemi respiratori. Il medico dovrà quindi monitorare il bambino con la massima attenzione.

Atleti

Furosemide Teva può causare risultati positivi ai test tossicologici.

L'uso di Furosemide Teva come sostanza dopante può mettere a rischio la salute.

Per chie svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

(...)

Furosemide Teva può alterare l'effetto dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali per il cuore (i-glicosidi) possono avere un effetto più forte a causa della carenza di potassio e magnesio che può essere causata da Furosemide Teva. I medicinali che influenzano il ritmo cardiaco (ad es., la terfenadina per le allergie e alcuni medicinali usati per trattare le anomalie del ritmo cardiaco) hanno un maggiore rischio di provocare anomalie del ritmo cardiaco se vengono assunti insieme a Furosemide Teva o in caso di disturbi elettrolitici;
- Gli effetti indesiderati dei salicilati a dosi elevate (per il dolore) possono peggiorare a causa di Furosemide Teva;
- Gli effetti indesiderati <u>di alcuni medicinali</u> sui reni di alcuni medicinali possono peggiorare (ad es., gli antibiotici come gli aminoglicosidi, le cefalosporine e le polimixine). Insieme a dosi elevate di alcune cefalosporine, Furosemide Teva può causare il peggioramento della funzionalità renale;
- Furosemide Teva può peggiorare gli effetti indesiderati di alcuni medicinali (ad es., gli aminoglicosidi come kanamicina, gentamicina e tobramicina) sull'udito. Questi effetti indesiderati non sono sempre reversibili; per questo motivo Furosemide Teva non deve essere utilizzato insieme a questi medicinali; (...)
- I medicinali antidiabetici e i prodotti che aumentano la pressione del sangue (le-ammine pressorie, ad es. l'adrenalina e la noradrenalina) potrebbero non funzionare bene insieme a Furosemide Teva;
 - Occorre procedere con cautela se si utilizza il risperidone insieme a Furosemide Teva (vedere "Avvertenze e precauzioni").

(...)

Gli effetti collaterali sui reni, dovuti ai mezzi di contrasto usati in alcuni esami radiografici possono peggiorare con Furosemide Teva.

(...)

Furosemide Teva con cibi e bevande

Durante l'assunzione di Furosemide Teva, non si devono consumare grandi quantità di liquirizia, in quanto la liquirizia potrebbe aumentare la sua perdita di potassio.

(...)

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Furosemide Teva può compromettere la capacità di reazione ad un livello tale da incidere sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari. Questo avviene specialmente all'inizio del trattamento, quando si aumenta la dose o si cambia medicinale, e se si consuma alcool durante il trattamento.

Furosemide Teva contiene lattosio

Furosemide Teva contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, chieda consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Furosemide Teva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico <u>o del farmacista</u>. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

(...)

Il medico regolerà la dose gradualmente, a incrementi di mezza compressa (250 mg) e intervalli di 4-6 ore, fino a una dose massima abituale di 2 compresse (1000 mg). Il medico controllerà periodicamente la sua produzione di urina e l'equilibrio elettrolitico e dei liquidi.

Se lei soffre di insufficienza danno renale cronicoa, il medico regolerà con cura la dose allo scopo di ridurre la ritenzione dei liquidi (edema).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Furosemide Teva non è raccomandata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni per la scarsità di dati disponibili sulla sicurezza e l'efficacia del prodotto. Altre forme farmaceutiche, o dosaggi, potrebbero essere maggiormente appropriati per la somministrazione a questi pazienti.

Pazienti a Anziani e pazienti con compromissione epatica

Il medico regolerà con cura la dose in base alla sua risposta al trattamento.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere assunte al mattino senza cibo, senza masticarle e insieme a una quantità sufficiente di liquidi (ad es.; un bicchiere d'acqua).

Il medico deciderà per quanto tempo lei dovrà assumere Furosemide Teva in base alla natura e alla gravità della sua malattia.

Se prende più Furosemide Teva di quanto deve

Se prende una quantità eccessiva di Furosemide Teva, o sospetta un sovradosaggio, contatti immediatamente il medico. I segni del sovradosaggio acuto sono correlati alla perdita di sali e liquidi: ipotensione, capogiri o stordimento quando ci si alza in piedi (problemi di regolazione ortostatica), disturbi elettrolitici (livelli ridotti di potassio, sodio e cloruro) o aumento del valore del pH del sangue (alcalosi). Una grave perdita di liquidi può condurre alla disidratazione e al collasso a causa del minore volume di sangue, come pure alla concentrazione del sangue e all'aumento del rischio di coaguli. In caso di rapida perdita di liquidi ed elettroliti, possono insorgere confusione e delirio.

(...)

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Squilibri elettrolitici, o dei liquidi, che possono condurre a:
 - carenza di sodio (iponatraemia, caratterizzata prevalentemente da apatia, crampi alle gambe, calo dell'appetito, debolezza, sonnolenza, vomito e confusione);

- carenza di potassio (ipopotassiemia caratterizzata prevalentemente da debolezza muscolare, formicolio, lieve paralisi, vomito, stipsi, flatulenza, urinazione frequente, sete eccessiva, anomalie del ritmo cardiaco e, in casi gravi, occlusione intestinale o alterazioni della coscienza incluso il coma);

(...)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- Prurito e reazioni della pelle e delle membrane mucose: arrossamento, vesciche, desquamazione (ad es., esantema bolloso, orticaria, porpora, eritema multiforme, pemfigoide bollosa, dermatite esfoliativa), maggiore sensibilità alla luce (fotosensibilità).
- Sordità (talvolta irreversibile)

(...)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

• pustolosi esantematica generalizzata acuta (AGEP) (eruzione cutanea febbrile acuta da farmaci) capogiri, svenimenti e perdita della coscienza (dovuti a ipotensione sintomatica).

I livelli di glucosio nel sangue possono aumentare durante il trattamento con Furosemide Teva; questo può determinare un peggioramento nel controllo del diabete, o la chiara manifestazione di un diabete precedentemente silente. Possono aumentare anche i livelli dei grassi (colesterolo e trigliceridi), della creatinina o dell'urea nel sangue.

Nei pazienti con malattia epatica avanzata, si può sviluppare una patologia a livello cerebrale (encefalopatia epatica).

Possono insorgere o peggiorare i sintomi dell'ostruzione delle vie urinarie (ad es.; ingrossamento della prostata o restringimento dell'uretere, il tratto che collega rene e vescica), con il rischio di ritenzione dell'urina e complicazioni associate.

Furosemide Teva può causare la formazione di depositi di calcio, o calcoli, nei reni dei neonati prematuri e aumentare il rischio che un vaso sanguigno fetale, detto dotto arterioso, resti aperto dopo la nascita, anziché chiudersi normalmente, nei neonati prematuri con problemi respiratori.

Se sviluppa uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, contatti il medico appena possibile. Se un effetto indesiderato insorge improvvisamente, o peggiora, consulti immediatamente un medico dal momento che, in determinate circostanze, alcuni effetti indesiderati possono essere potenzialmente letali.

Deve interrompere l'assunzione di Furosemide Teva ai primi segni di una reazione allergica (ipersensibilità).

(...)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2015 Dicembre 2016