

Rezumatul planului de management al riscului pentru Furosemid Terapie 40 mg comprimate (furosemidă)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Furosemid Terapie 40 mg comprimate. PMR detaliază riscurile importante pentru Furosemid Terapie 40 mg comprimate, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri, și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Furosemid Terapie 40 mg comprimate.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Furosemid Terapie 40 mg comprimate și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Furosemid Terapie 40 mg comprimate.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Furosemid Terapie 40 mg comprimate.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Furosemid Terapie 40 mg comprimat este indicat în tratamentul edemelor cauzate de insuficiență cardiacă, ciroză hepatică sau boli renale, în edeme severe și în cele rezistente la diureticele tiazidice. Furosemidul este indicat și în condiții de filtrare glomerulară redusă, în cazuri de insuficiență renală severă.

Este indicat în hipertensiunea arterială ușoară și moderată, singur sau în combinație cu alte medicamente antihipertensive. De asemenea, este recomandat în unele cazuri de insuficiență renală acută cu oligurie (a se vedea RCP pentru indicația completă).

Conține furosemidă ca substanță activă și este administrat pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Furosemid Terapie 40 mg comprimate, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Furosemid Terapie 40 mg comprimate sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Furosemid Terapie 40 mg comprimate nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea "informații lipsă" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Furosemid Terapie 40 mg comprimate sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Furosemid Terapie 40 mg comprimate. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Deshidratare și hipovolemie Hipokaliemie și hiponatremie Tulburări hematologice (agranulocitoză, anemie hemolitică, trombocitopenie) Tulburări renale severe incluzând insuficiența renală Nefrită tubulo-interstițială Afecțiuni cutanate severe (incluzând sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloză exantematică acută generalizată (PEAG)) Ototoxicitate incluzând surditatea (uneori ireversibilă) Acidoză metabolică
Riscuri importante potențiale	Erori medicale Lipsa eficacității
Informații lipsă	Utilizarea în sarcină și alăptare Off-label use

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizăției de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice pentru Furosemid Terapie 40 mg comprimate.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Furosemid Terapie 40 mg comprimate.