

Prospect: Informații pentru utilizator**FUROSEMID MCC 40 mg comprimate**
Furosemidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Furosemid MCC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Furosemid MCC
3. Cum să utilizați Furosemid MCC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Furosemid MCC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Furosemid MCC și pentru ce se utilizează

Furosemid MCC aparține grupei farmacoterapeutice: diuretice de ansă cu acțiune intensă, sulfonamide.” Furosemid MCC este indicat în tratamentul edemelor din insuficiența cardiacă, ciroza hepatică sau afecțiunile renale.

Pote fi utilizat în edemele grave și cele rezistente la diuretice tiazidice, eventual în asociere cu acestea. Se poate asocia cu diuretice care economisesc potasiul.

Furosemida este activă și în condițiile unei filtrări glomerulare reduse, în cazurile de insuficiență renală severă.

Furosemid MCC se utilizează în formele ușoare și moderate de hipertensiune arterială , în monoterapie sau în asociere cu alte antihipertensive.

Deasemenea este utilizat și în unele cazuri de insuficiență renală acută cu oligurie: poate înlătura oliguria dar, probabil, nu influențează evoluția insuficienței renale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Furosemid MCC**Nu utilizați Furosemid MCC:**

- dacă sunteți alergic la furosemidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte medicamente care aparțin aceleiași clase (sulfonamide);
- dacă aveți boli hepatice severe sau o afecțiune numită encefalopatie hepatică (o boală care afectează creierul și sistemul nervos putând fi o complicație a problemelor hepatice);
- dacă aveți boli renale severe (insuficiență renală cu anurie);

- în caz de hipovolemie, deshidratare;
- în caz de obstacol al căilor urinare cu oligurie;
- dacă alăptați;
- în caz de intoxicație cu digitalice;
- dacă sunteți copil cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

- dacă aveți boli hepatice sau renale ;
- dacă aveți diabet zaharat (vă rugăm să vă verificați glicemia la intervale regulate); dacă luați insulină, doctorul dumneavoastră vă va ajusta doza de insulină;
- dacă aveți sau ați avut în trecut gută ;
- dacă aveți tulburări ale prostatei sau dificultăți la urinare;
- dacă sunteți vârstnic, dacă luați alte medicamente care pot determina scăderea tensiunii arteriale și dacă aveți alte afecțiuni medicale care presupun risc de scădere a tensiunii arteriale.

În timpul tratamentului cu furosemidă este necesară monitorizarea sodiului, potasiului în sânge, a uremiei, creatinemiei și a debitului urinar. Aceasta se aplică în special pentru pacienții care prezintă risc crescut de apariție a dezechilibrelor electrolitice (cum sunt pacienții cirofici, vârstnici, pacienți tratați cu mai multe medicamente simultan sau pacienți subnutriți).

Dacă sunteți pacient subnutrit sau anorexic sau cu diaree cronică sau hipokaliemie, medicul dumneavoastră vă va recomanda un aport suplimentar de potasiu sau va asocia furosemidă cu un diuretic care economisește potasiul.

Apariția semnelor de deshidratare și hipotensiune arterială impune întreruperea tratamentului sau scăderea dozei de furosemidă.

Sportivi

Sportivii trebuie atenționați că furosemida, ca și alte diuretice, este inclusă pe lista substanțelor dopante.

Furosemid MCC cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Asocierea furosemidei cu următoarele medicamente nu este recomandată:

- cu litiu, datorită riscului de creștere a concentrației plasmatice de litiu cu semne de supradozaj;
- cu sultopridă, datorită riscului de tulburări ventriculare de ritm.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați unul din medicamentele următoare:

- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (denumite și AINS) utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației ;
- medicamente antibiotice aminoglicozidice;
- medicamente hipokalemiante (amfotericină B administrată intravenos, gluco-și mineralocorticoizi, tetracosactidă, laxative stimulante);
- baclofen (utilizat în tratamentul spasmului muscular);
- carbamazepină;
- medicamente digitalice (utilizate pentru a trata insuficiența cardiacă și unele tulburări de ritm cardiac);
- unele diuretice care economisesc potasiu (comprimate pentru eliminarea apei), cum sunt amilorid, spironolactonă, triamteren;
- inhibitori ai ECA utilizați pentru a trata tensiunea arterială crescută și insuficiența cardiacă (de exemplu: captopril, enalapril, perindopril);
- medicamente care favorizează apariția torsadei vârfurilor, cum sunt chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, fenotiazine (clorpromazină, levomepromazină, tioridazină), benzamide (amisulpridă, sulpridă, tiapridă), butirofenone (droperidol, haloperidol), astemizol, bepridil, cisapridă, eritromicină, spiuramicină, halofantrină, pentamidină, vincamină);
- metformină (utilizată în tratamentul diabetului zaharat);
- fenitoina (utilizată în tratamentul epilepsiei);

- unele substanțe de contrast iodate (utilizate pentru diagnosticarea anumitor afecțiuni) tetracosactid (utilizat pentru diagnosticul unor afecțiuni și în tratamentul problemelor gastro-intestinale) ;
- amifostină;
- anumite alfa-blocante (alfluzosin, doxazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin);
- ciclosporină (utilizată pentru tratamentul bolilor autoimune sau pentru inhibarea sistemului imunitar după un transplant);
- corticosteroizi (de exemplu: prednisolon, hidrocortizon sau fludrocortizon);
- unele medicamente antidepressive triciclice (de exemplu imipramina), neuroleptice (utilizate pentru a trata afecțiunile psihotice);
- medicamente antiacide gastrice (fosfat de aluminiu);
- medicamente curarizante și miorelaxante;
- cefaloridină;
- cisplatină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina:

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă.

Furosemid MCC vă va fi recomandat numai în cazul edemelor patologice din timpul sarcinii și numai dacă beneficiul terapeutic matern justifică riscul potențial pentru făt.

Alăptarea:

Substanța activă este excretată în laptele matern. Furosemida este contraindicată dacă alăptați (vezi punctul **Nu utilizați Furosemid MCC**).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Furosemid MCC comprimate, din cauza reacțiilor adverse, poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Este recomandată evitarea acestui gen de activități până la observarea reactivității individuale la tratament.

Furosemid MCC conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Furosemid MCC

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

FUROSEMID MCC se administrează pe cale orală, cu o cantitate adecvată de apă. Comprimatele se înghit întregi, fără a se sfărâma în prealabil.

Doze:

Adulți

Edeme din insuficiență cardiacă; ciroză hepatică sau afecțiuni renale:

Doza zilnică inițială recomandată este 20 – 80 mg furosemidă, administrată în priză unică.

Doza poate fi crescută treptat la intervale de 6 – 8 ore până la obținerea răspunsului optim. Doza unică maximă recomandată depinde de tipul și gravitatea afecțiunii. Astfel, 80 mg furosemidă în cazul cirozei cu

funcție renală normală, 240 mg furosemidă pentru sindrom nefrotic, 80 – 160 mg pentru insuficiență cardiacă congestivă. După obținerea răspunsului optim, doza zilnică eficace va fi administrată în 1 – 3 prize, aceasta depinzând de doza unică la care s-a obținut un răspuns optim.

Hipertensiunea arterială:

Doza zilnică inițială recomandată este de 20 mg furosemidă, administrată dimineața.

În cazul unui răspuns insuficient, doza zilnică poate fi crescută la 40 mg furosemidă sau furosemida se poate asocia cu un alt hipertensiv.

Insuficiența renală:

Doza inițială recomandată este de 80 mg furosemidă pe zi. Doza se poate crește cu 80 mg furosemidă pe zi, până la obținerea răspunsului optim.

În insuficiența renașă sunt necesare uneori doze mai mari: 500 – 1000mg furosemidă pe zi.

Utilizarea la copii

La copii cu vârsta peste 6 ani, doza uzuală recomandată este de 1 – 2 mg furosemidă/kg și zi. În cazul unui răspuns therapeutic insuficient doza poate fi crescută cu 1 – 2 mg/kg, dar nu mai devreme de 6 – 8 ore de la administrarea precedentă. Nu se recomandă doze mai mari de 6 mg/kg și zi.

Dacă utilizați mai mult Furosemid MCC decât trebuie

Anunțați imediat secția de urgență a celui mai apropiat spital sau spuneți imediat medicul dumneavoastră sau farmacistului dumneavoastră dacă ați luat accidental mai mult medicament decât doza prescrisă.

În caz de supradozaj apar hipovolemie prin deshidratare, cu tulburări electrolitice și tensiune arterială scăzută .

Dacă uitați să utilizați Furosemid MCC

Dacă ați uitat să administrați o doză, aplicați-o imediat ce vă amintiți. Dacă a mai rămas mai puțin de jumătate din timpul obișnuit între cele două doze, nu utilizați doza uitată, ci reveniți la orarul obișnuit de administrare.

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Furosemid MCC

Nu întrerupeți tratamentul fără a anunța medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tratamentul prelungit însoțit de o dietă hiposodată strict poate determina dezechilibru hidroelectrolitic și acidobazic, manifestat prin: deshidratare, hiperazotemie, hiponatremie, hipokaliemie, hipovolemie cu hipotensiune ortostatică.

În prezența insuficienței hepatice furosemida poate determina encefalopatie hepatică.

Dozele mari de furosemidă sau administrarea la pacienții cu ciroză, denutriți, cu diaree cronică sau cu insuficiență cardiac pot determina hipokaliemie cu sau fără alcaloză metabolic și cu posibilitatea apariției unor tulburări de ritm grave, mai ales ventriculare.

Uneori, după un tratament intens și de scurtă durată, s-a raportat o creștere a glicemiei (prin scăderea toleranței la glucide). Rareori, furosemida poate agrava diabetul zaharat.

Uneori este posibilă o creștere discretă a uricemiei la pacienții cu predispoziție, dar furosemida determină foarte rar criză de gută. Furosemida poate determina, mai ales la vârstnici, tromboembolie și scăderea marcată a tensiunii arteriale până la colaps.

Rar,s-au raportat hipercolesterolemie și tulburări digestive.

S-au raportat cazuri rare de pancreatită, nefrită interstițială, erupții alergică cutanate, leucopenia, trombocitopenie, dureri lombare.

Cu frecvență necunoscută s-a raportat pustuloză exantematică acută generalizată (PEAG).

Cu frecvență necunoscută s-au raportat amețeli, lipotimie și pierderea cunoștinței (determinate de hipotensiune arterială simptomatică).

O reacție adversă mai puțin frecventă este surditatea (uneori ireversibilă).

Riscul crește când furosemida este administrată în doze mari, la pacienții cu insuficiență renală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Furosemid MCC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Furosemid MCC

- Substanța activă este furosemidă. Fiecare comprimat conține 40 mg furosemidă.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Furosemid MCC și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate plate, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul 7 mm.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere sau 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.,
Bd Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța,
Romania
Telefon- 0241/634742
Fax- 0241/634742
e-mail- office@magistracc.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

S.C.MAGISTRA C&C S.R.L.
Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A
Constanța 900055 – RO
Tel: + 40241634742

office@magistracc.com

Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>