

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FUROSEMID BIOEEL 40 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține furosemidă 40 mg

Excipienți cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține lactoză monohidrat 48,75 mg
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate de culoare albă, sub formă de discuri plate, cu diametrul de 9 mm.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Furosemida este indicată în tratamentul edemelor din insuficiență cardiacă, ciroză hepatică sau afecțiuni renale. Poate fi folosită în edemele grave și în cele rezistente la diuretice tiazidice, eventual în asociație cu acestea. Se poate asocia, de asemenea, cu diuretice care rețin potasiul.

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

Este indicată în formele ușoare și moderate de hipertensiune arterială, singură sau în asociere cu alte antihipertensive.

Se recomandă, de asemenea, în unele cazuri de insuficiență renală acută cu oligurie: poate înlătura oliguria, dar nu influențează probabil evoluția insuficienței renale.

4.2 Doze și mod de administrare

Dozele și modul de administrare trebuie adaptate în funcție de gravitatea afecțiunii. Trebuie utilizată cea mai mică doză care este suficientă pentru a atinge efectul dorit.

DozeAdulțiEdeme din insuficiență cardiacă, ciroză hepatică sau afecțiuni renale

Doza zilnică inițială recomandată este de 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 poate fi asociată cu un alt antihipertensiv.

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 renală sunt necesare uneori doze mai mari: 500 – 1000 mg furosemidă pe zi.

Copii și adolescenți

La copii cu vârsta peste 6 ani, doza uzuală recomandată este de 1 – 2 mg furosemidă/kg și zi. În cazul unui răspuns trapeutic 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.

Mod de administrare

Administrare orală. Comprimatele se înghit întregi, cu o cantitate suficientă de apă pe nemâncate.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la furosemidă sau alte sulfamide sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Obstacol al căilor urinare cu oligurie.

Hipovolemie.

Deshidratare.

Insuficiență renală cu anurie.

Encefalopatie hepatică.

Alăptare.

Copii cu vârsta sub 6 ani.

Intoxicația cu digitalice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În tratamentul cu furosemidă este necesar, mai ales când se administrează doze mari, controlul echilibrului electrolitic (natremie, potasemie), al ureei și al creatininei din ser și al debitului urinar, încă din primele zile și apoi periodic. Furosemida poate provoca depleție de natriu și de potasiu cu posibile consecințe grave. Se evită pe cât posibil tratamentul prelungit, cu doze mari sau însoțit de o dietă prea strictă deoarece există riscul deshidratării cu hiperazotemie și hipovolemie.

Apariția semnelor deshidratării și a hipotensiunii arteriale impune întreruperea tratamentului sau reducerea dozei.

La cirofici tratamentul va fi condus cu prudență, controlând strict natremia, potasemia și funcțiile renale pentru a evita instalarea encefalopatiei hepatice. Apariția manifestărilor acesteia impune întreruperea imediată a tratamentului.

Supravegherea potasemiei se impune la vârstnici și la bolnavii la care furosemida este asociată cu alte medicamente: digitalice, diuretice tiazidice, antiaritmice chinidinice, corticosteroizi sau laxative stimulante. La acești pacienți ca și la cei cu denutriție, anorexie, diaree cronică sau hipokaliemie se recomandă un aport suplimentar de potasiu sub formă de clorură sau asocierea furosemidei cu un diuretic care reține potasiul (amilorid, spironolactonă, triamteren).

Se vor controla periodic glicemia și glicozuria la diabetici sau la cei cu diabet latent tratați cu furosemidă. Se administrează cu prudență la bolnavii gutoși, deoarece crește discret concentrația plasmatică a acidului uric; furosemida favorizează foarte rar declanșarea crizei de gută.

Se administrează cu prudență la vârstnici care sunt mai sensibili la efectele diuretice și hipotensoare ale furosemidei. Au un risc mai mare de producere a colapsului sau a tromboemboliei și au datorită vârstei funcțiile renale modificate, ceea ce impune ajustarea dozei.

Sportivi

Furosemida poate induce o reacție pozitivă a testelor la controlul antidoping.

Excipient

Datorită conținutului de lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (sindrom Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Diuretice care rețin potasiul (amilorid, triamteren, spironolactonă): asociația utilă pentru mulți pacienți, nu exclude hipokaliemia sau în particular hiperkaliemia la diabetici sau la cei cu insuficiență renală (supravegherea potasemiei, a electrocardiografei și reconsiderarea tratamentului).

Diuretice tiazidice: în edemele refractare realizează un efect sinergic care permite evitarea dozelor mari de furosemidă cu risc toxic.

Antiinflamatoare nesteroidiene: salicilații în doze peste 3 g scad efectul diuretic și antihipertensiv al furosemidei și pot provoca insuficiență renală acută la bolnavii deshidratați, ca urmare a scăderii filtrării glomerulare prin inhibiția secreției de prostaglandine la nivel juxtaglomerular (se controlează funcțiile renale și se rehidratează bolnavul).

Corticosteroidi: pot reduce efectul antihipertensiv al furosemidei, datorită retenției hidrosaline (se vor folosi eventual doze mai mari de furosemidă).

Substanțe de contrast iodate: în cazul bolnavilor deshidratați există riscul în suficienței renale acute (se va rehidrata înaintea administrării substanței iodate).

Antiaritmice chinidinice, sotalol, bretilium, amiodaronă: hipokaliemia favorizează instalarea aritmiilor ventriculare (se previne și se corectează hipokaliemia, se supraveghează electrocardiograma și se întrerupe antiaritmicele dacă apare aritmia).

Eritromicină, astemizol, bepridil, vincamină: hipokaliemia favorizează apariția tulburărilor de ritm ventricular (supravegherea și corectarea potasemiei).

Laxative stimulante, amfotericină B: accentuarea hipokaliemiei (supravegherea și corectarea potasemiei).

Digitalice: hipokaliemia favorizează efectele toxice ale digitalicului (controlul și corectarea potasemiei).

Inhibitorii enzimei de conversie: riscul hipotensiunii arteriale brutale și al insuficienței renale acute la bolnavii cu hiponatremie preexistentă sau la cei cu stenoza a arterei renale (în hipertensiunea arterială fie se va întrerupe diureticul cu 3 zile înaintea administrării inhibitorului și se va reintroduce un diuretic hipokaliemiant dacă este necesar, fie se va administra inhibitorul începând cu doze mici care se cresc treptat). În insuficiența cardiacă congestivă se începe cu o doză foarte mică de inhibitor, eventual după scăderea dozei de diuretic hipokaliemiant asociat. În orice situație se supraveghează nivelul creatininemiei în primele săptămâni ale tratamentului.

Fenitoina: scade efectul diuretic chiar până la 50% (se vor folosi eventual doze mai mari de furosemidă).

Curarizante și miorelaxante: furosemida le potențează efectele.

Antibiotice aminoglicozidice: crește riscul oto- și nefrototoxic al acestora.

Cefaloridina: crește riscul nefrototoxic.

Cisplatina: crește riscul ototoxic.

Neuroleptice: accentuarea efectului antihipertensiv cu hipotensiune ortostatică.

Litiu: crește concentrația plasmatică și toxicitatea litiului (se controlează litemia și se adaptează doza).

Antiacide gastrice (fosfat de aluminiu): scade absorbția digestivă a furosemidei (se vor administra la 2 ore distanță unul de celălalt).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Furosemida traversează bariera placentară. Studiile experimentale nu au evidențiat nici un efect teratogen. În clinică nu există date suficiente care să evalueze eventualele efecte malformative sau fetotoxice ale furosemidei administrate în timpul sarcinii.

În general, se evită administrarea la femeia gravidă. Va fi prescrisă numai în cazul edemelor patologice din timpul sarcinii.

Alăptarea

Furosemida este excretată în laptele matern. S-a observat că diureticele de ansă scad secreția lactată. De aceea, furosemida este contraindicată în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Furosemida nu modifică capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse prezentate mai jos este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări metabolice și de nutriție

Foarte frecvente: tulburări electrolitice (inclusiv simptomatice), deshidratare și hipovolemie în special la pacienții vârstnici, creșterea valorilor creatininei serice, valori ale trigliceridelor crescute în sânge.

Frecvente: hiponatremie, hipocloremie, hipokaliemie, creșterea colesterolului în sânge, creșterea valorilor acidului uric în sânge și atacuri de gută.

Mai puțin frecvente: modificarea toleranței la glucoză.

Cu frecvență necunoscută: hipocalcemie, hipomagneziemie, creșterea uremiei, alcaloză metabolică.

Tulburări vasculare

Foarte frecvente: hipotensiune arterială, inclusiv hipotensiune ortostatică.

Rare: vasculite.

Cu frecvență necunoscută: tromboză.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Frecvente: creșterea volumului de urină;

Rare: nefrită tubulo-interstitală.

Cu frecvență necunoscută: valori crescute ale sodiului și clorului în urină, retenție urinară; nefrocalcinoză / nefrolitiază la copiii prematuri;

Insuficiență renală.

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: greață;

Rare: vărsături, diaree;

Foarte rare: pancreatită acută.

Tulburări hepatobiliare

Foarte rare: colestază, creșterea transaminazelor.

Tulburări acustice și vestibulare

Mai puțin frecvente: Tulburări auz;

Rare: tinitus.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: prurit, urticarie, erupții cutanate, dermatite buloase, eritem multiform, pemfigoid, dermatită exfoliativă, purpură, reacții de fotosensibilitate;

Cu frecvență necunoscută: sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, pustuloză exantematoasă acută generalizată, erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții anafilactice severe sau anafilactoidice.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: encefalopatie hepatică la pacienții cu insuficiență hepatocelulară;

Rare: parestezii.

Tulburări hematologice și limfatice

Frecvente: hemoconcentrație ;

Mai puțin frecvente: trombocitopenie ;

Rare: leucopenie, eozinofilie ;

Foarte rare: agranulocitoză, anemie aplastică sau anemie hemolitică.

Tulburări congenitale și familiale / genetice

Cu frecvență necunoscută : persistența ductului arterial la sugarii cărora li se administrează furesemidă în prima săptămână de viață.

Tulburări generale:

Rare: febră.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj se instalează hipovolemia prin deshidratare, cu tulburări electrolitice și scăderea marcată a tensiunii arteriale. Se internează de urgență și se instituie imediat un tratament care să compenseze pierderile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: diuretice de ansă cu acțiune intensă, sulphonamide, codul ATC: C03CA01.

Furosemda este un derivat sulfonamidbenzoic din grupul diureticelor de ansă cu acțiune saluoretică intensă. La doze terapeutice obișnuite, odată ajunsă în lumenul tubular, acționează în principal la nivelul epitelului porțiunii ascendente a ansei Henle unde inhibă reabsorbția sării fără apă. Consecutiv, la nivelul tubului contort distal sunt stimulate schimburile sodiu-potasiu și sodiu - hidrogen, crescând eliminarea ionilor de potasiu și de hidrogen. Furosemda acționează și la nivelul tubului contort proximal inhibând reabsorbția izoosmotică.

Diureza provocată de furosemdă este intensă, cu un volum mare de urină izotonă sau ușor hipotonă, cu reacție acidă, bogată în ioni de sodiu, potasiu, clor, magneziu, calciu, hidrogen și amoniu.

Acțiunea saluoretică crește direct proporțional cu doza administrată și persistă chiar în cazul insuficienței renale.

Crește fluxul sanguin renal în favoarea corticalei renale.

Datorită efectului saluoretic provoacă scăderea tensiunii arteriale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Furosemda administrată pe cale orală se absoarbe rapid din tubul digestiv în proporție convenabilă. Legarea de proteinele plasmatică este în proporție de 99%.

Distribuție

Distribuția se face în lichidul extracelular. Efectul diuretic se manifestă după 20-60 minute și durează 6 până la 8 ore.

Metabolizare

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 1 oră, dar crește la pacienții cu insuficiență hepatică și renală până la 11-20 de ore. La nou-născut este prelungit probabil datorită clearance-ului renal și hepatic scăzut.

Eliminare

Eliminarea se face rapid, în principal pe cale renală, dar și biliar/fecal.

Furosemda nu este dializabilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-au făcut studii de carcinogenitate și de mutagenitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

Talc

Stearat de magneziu

Celuloză microcristalină

Amidon de porumb

Amidonglicolat de sodiu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperatură sub 25°C.

A se ține blisterul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere Al/PVC a câte 10 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6602/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2021