

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LASIX FIALE 20 mg/2 ml soluzione iniettabile

furosemide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Lasix Fiale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lasix Fiale
3. Come prendere Lasix Fiale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lasix Fiale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lasix Fiale e a cosa serve

Lasix Fiale contiene furosemide, una sostanza che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati *diuretici*, che aiutano a produrre più urina, contribuendo così ad alleviare i disturbi causati da un accumulo eccessivo di liquidi nel corpo (*edema*).

Lasix Fiale è usato per trattare gli edemi causati da malattie del cuore (ostruzione o insufficienza cardiaca), del fegato (ascite epatica causata da cirrosi), dei reni (sindrome nefrosica; in questo caso Lasix Fiale può essere usato anche in associazione ad altri medicinali, come ACTH o corticosteroidi) e gli edemi periferici (per esempio alle caviglie e alle gambe), quando l'assunzione di Lasix per via orale non è possibile, o se fosse necessario rimuovere l'eccesso di liquidi rapidamente.

Lasix Fiale si usa anche in caso di ipertensione (pressione alta del sangue) di tipo lieve o moderato.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lasix Fiale

Non prenda Lasix Fiale

- se è allergico al principio attivo, ad uno degli antibiotici appartenenti alla classe dei *sulfamidici* (o sulfaniluree: potrebbe esserci un'allergia anche verso queste sostanze) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è disidratato;
- se non urina o la sua quantità di urina è sensibilmente ridotta (insufficienza renale con oliguria o anuria) e non risponde al trattamento con medicinali che contengono una sostanza chiamata furosemide;
- se i suoi livelli di potassio nel sangue sono più bassi del normale (ipopotassiemia);
- se i suoi livelli di sodio nel sangue sono più bassi del normale (iposodiemia);
- se il suo corpo non è in grado di produrre una quantità adeguata di ormoni surrenalici (morbo di Addison);
-

LASIX FIALE

- se è nel primo trimestre di gravidanza o se sta allattando al seno;
- se ha assunto troppa (sovradosaggio) digitale.

Lasix Fiale non deve essere usato anche nelle seguenti condizioni:

- in caso di precoma (stato caratterizzato da confusione mentale, apatia, debolezza ai muscoli);
- in caso di coma dovuto ad una alterazione della funzionalità del fegato (encefalopatia epatica);
- in caso di ipovolemia (forte diminuzione del volume del suo sangue).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Lasix Fiale.

Il medico la sottoporrà ad una serie di controlli clinici, prima di prescriverle Lasix Fiale, se:

- lei è un paziente con problemi di ostruzione delle vie urinarie (per esempio se ha problemi nello svuotamento della vescica per ingrossamento della prostata o di restringimenti dell'uretra); essendo Lasix Fiale un farmaco che aumenta la diuresi, deve essere infatti assicurata la fuoriuscita dell'urina;
- se soffre di pressione del sangue bassa (ipotensione);
- se soffre di abbassamenti improvvisi della pressione del sangue, in particolare se lei è un paziente con restringimenti (stenosi) delle arterie del cuore (coronarie) o dei vasi sanguigni che irrorano il cervello;
- se è anziano, se sta prendendo altri medicinali che possono causare un abbassamento della pressione del sangue e se soffre di altre malattie che comportano rischi di abbassamento della pressione del sangue;
- se ha il diabete;
- se ha la gotta;
- se ha gravi problemi al fegato e ai reni (sindrome epatorenale);
se ha una malattia delle ghiandole surrenali (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Lasix")
- se i suoi livelli di proteine del sangue sono bassi (ipoproteinemia).

Il medico potrebbe inoltre prescriverle regolarmente gli esami per verificare la quantità di zuccheri nel sangue e nelle urine, della creatinina o dell'acido urico nel sangue, nonché per controllare i livelli di alcuni sali, quali il potassio e il sodio, che sono particolarmente importanti soprattutto se lei soffre di disturbi che regolano i sali nel suo organismo o in seguito a vomito, diarrea o intensa sudorazione.

Il medico dovrà correggere anche l'eventuale diminuzione del volume di sangue circolante, la disidratazione e qualsiasi alterazione significativa dell'equilibrio di sali minerali e del grado di acidità e basicità del sangue. Questo può richiedere una transitoria sospensione della somministrazione del medicinale.

È possibile che, in seguito ai risultati dei controlli clinici, il medico decida di modificare la dose di Lasix Fiale che deve assumere.

Se soffre di una malattia cronica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo chiamata *Lupus eritematoso sistemico*, l'assunzione di questo farmaco potrebbe aggravare lo stato della sua malattia, peggiorandola. In seguito all'uso del farmaco tale malattia potrebbe iniziare nei soggetti nei quali non sia già conclamata (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Bambini

La somministrazione nei neonati prematuri sarà accompagnata da controlli medici opportuni per evitare lo sviluppo di complicazioni ai reni (nefrolitiasi o nefrocalcinosi).

Altri medicinali e Lasix Fiale

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare è necessario prestare attenzione se Lasix Fiale dovesse essere assunto con:

- *cloralio idrato (farmaco con proprietà sedative)*: si potrebbe manifestare arrossamento della pelle, sudorazione improvvisa, agitazione, nausea, aumento della pressione del sangue e aumento dei battiti del cuore (tachicardia) se la furosemide viene assunta a meno di 24 ore di distanza dall'assunzione di cloralio idrato; l'assunzione di furosemide con cloralio idrato non è raccomandata;

- *antibiotici aminoglicosidici* (per esempio gentamicina, ampicillina, neomicina, netilmicina, tobramicina, vancomicina) e altri medicinali tossici per l'orecchio (ototossici), come ad esempio il *cisplatino* (farmaco antitumorale): la furosemide può potenziare gli effetti tossici, anche irreversibili, che tutti questi medicinali esercitano sull'orecchio (apparato uditivo). L'associazione di questi farmaci deve quindi avvenire solo in caso di effettiva necessità;
- *sucralfato* (farmaco utilizzato per la cura dell'ulcera dello stomaco): la somministrazione di questo medicinale deve avvenire a distanza di almeno 2 ore, in quanto il sucralfato può ridurre l'effetto della furosemide;
- *sali di litio* (utilizzati per il trattamento di disturbi della mente): la furosemide può potenziare l'insorgenza degli effetti tossici del litio a livello del cuore e del sistema nervoso;
- *ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II* (farmaci usati per abbassare la pressione del sangue): per il rischio di sviluppare un grave abbassamento della pressione del sangue e alterare la funzionalità dei suoi reni; nel caso in cui assuma questi farmaci con la furosemide segua attentamente le indicazioni del medico;
- *risperidone* (farmaco antipsicotico, per trattare disturbi mentali): il medico prenderà in considerazione i rischi ed i benefici prima di farle assumere la furosemide insieme a questo medicinale per l'aumento dei decessi che si possono verificare, soprattutto nei pazienti anziani con demenza;
- *levotiroxina* (un medicinale utilizzato per stimolare la tiroide): alte dosi di furosemide possono portare ad una complessiva diminuzione dell'ormone della tiroide;
- *farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS; incluso l'acido acetilsalicilico)*: possono ridurre l'effetto della furosemide e la furosemide può aumentare la tossicità dei salicilati;
- *fenitoina* (farmaco antiepilettico): può ridurre l'effetto della furosemide;
- *corticosteroidi, carbenoxolone, liquirizia e l'uso prolungato di lassativi*: la contemporanea assunzione con Lasix Fiale può aumentare il rischio di ridurre eccessivamente i livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- *diuretici*: l'assunzione di furosemide insieme ad altri farmaci appartenenti alla stessa categoria induce una maggiore riduzione della pressione del sangue;
- *probenecid* (farmaco usato per trattare la gotta) e *metotrexato* (farmaco usato per trattare alcuni tipi di tumore e in alcune gravi malattie infiammatorie): possono ridurre gli effetti della furosemide e contemporaneamente aumentarne gli effetti indesiderati;
- *antidiabetici* (come biguanidi, sulfaniluree e tiazolidindioni) e *simpaticomimetici* (come adrenalina e noradrenalina): la furosemide può ridurre la loro azione;
- *miorilassanti periferici* (curari) e *teofillina* (farmaco utilizzato in alcune malattie delle vie respiratorie): la furosemide può aumentare la loro azione;
- *antibiotici appartenenti alla categoria delle cefalosporine*: la contemporanea somministrazione di questi farmaci e Lasix Fiale può causare un'alterazione della funzionalità dei suoi reni;
- *ciclosporina A* (utilizzata per prevenire il rigetto dei trapianti): l'assunzione con furosemide aumenta il rischio di sviluppare l'artrite gottosa (una forma di artrite infiammatoria acuta);
- *mezzi di contrasto* (sostanze utilizzate in alcuni esami radiologici): la furosemide può aumentare gli effetti dannosi esercitati da queste sostanze a carico dei reni.
- *aliskiren* (utilizzato nel trattamento della pressione alta): può ridurre le concentrazioni nel sangue di furosemide, somministrata per via orale. Gli effetti di aliskiren sulla soluzione di furosemide per via endovenosa non sono stati studiati.

Lasix Fiale con cibi

Lasix Fiale raramente può portare ad una diminuzione del potassio nel sangue; è comunque importante che lei segua una dieta ricca di questo minerale assumendo patate, banane, arance, pomodori, spinaci e frutta secca, durante l'assunzione del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

LASIX FIALE

Se lei è nei primi tre mesi di gravidanza non deve assolutamente assumere questo medicinale in quanto la furosemide attraversa la barriera placentare. Lei può assumere Lasix nel secondo e terzo trimestre di gravidanza solo se ritenuto strettamente necessario dal suo medico, il quale controllerà periodicamente la crescita del suo bambino.

Allattamento

Se sta allattando al seno non deve assumere Lasix, in quanto la furosemide passa nel latte materno e può diminuire la produzione di latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lasix Fiale può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Non guidi e non usi macchinari che richiedono particolare attenzione mentre sta prendendo questo medicinale, perché può causare una diminuzione della pressione del sangue e quindi diminuire la prontezza dei riflessi ed il grado di attenzione.

Lasix Fiale contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (1 - 2 fiale), cioè è praticamente “senza sodio”.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come prendere Lasix Fiale

La dose raccomandata è di 20 mg (1 fiale), 1 - 2 volte al giorno, secondo prescrizione medica.

La dose utilizzata deve essere la più bassa sufficiente a raggiungere l'effetto desiderato.

Modo di somministrazione

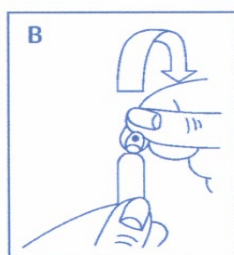
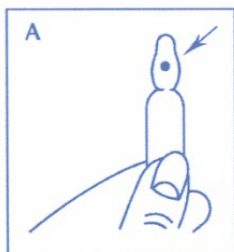
Lasix Fiale è di norma somministrato per iniezione in vena o infusione lenta; la velocità di infusione sarà accuratamente stabilita dal medico o infermiere, in particolare nei pazienti con gravi disturbi ai reni.

Pazienti con disturbi ai reni o al fegato

In caso di malattie renali (bassa filtrazione glomerulare) o al fegato (cirrosi epatica) o in caso di insufficiente funzionamento dei reni e del fegato contemporaneamente, il medico potrebbe modificare la dose.

In casi eccezionali (ovvero quando non sia possibile la somministrazione del medicinale né per via endovenosa, né per via orale) Lasix Fiale le potrà essere somministrato tramite iniezione intramuscolare.

Apertura delle fiale



Per l'apertura della fiala:

tenga la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura (A).

spinga all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura (B).

quanto deve

In virtù delle condizioni di somministrazione è improbabile che lei assuma più medicinale di quanto deve. Tuttavia tenga in considerazione che i sintomi di sovradosaggio dipendono dall'eccessiva perdita di liquidi con le urine come disidratazione, eccessiva concentrazione del sangue, disturbi del battito del cuore (blocco A-V e fibrillazione ventricolare), diminuzione della pressione del sangue anche grave (ipotensione grave fino allo shock), disturbi ai reni (insufficienza renale acuta), formazione di coaguli nei vasi sanguigni (trombosi), stati di delirio, paralisi dei muscoli, apatia e stato confusionale.

Se interrompe il trattamento con Lasix Fiale

Chieda consiglio al medico se intende interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

È necessario interrompere il trattamento con questo medicinale e rivolgersi immediatamente al medico o all'infermiere se si manifestano i seguenti disturbi: difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, irritazione della pelle: questi possono essere i disturbi di una reazione allergica grave (shock anafilattico), che si manifesta raramente.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi con la furosemide sono i seguenti.

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- disturbi elettrolitici (alterazione dell'equilibrio dei sali presenti nel sangue);
- disidratazione;
- diminuzione del volume del sangue (ipovolemia), soprattutto in pazienti anziani;
- aumento di alcuni esami del sangue (creatinina e trigliceridi);
- riduzione della pressione del sangue (compresa l'ipotensione ortostatica) a seguito di somministrazione per infusione endovenosa.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento della concentrazione del sangue (emoconcentrazione);
- riduzione del sodio nel sangue (iposodiemia);
- riduzione del cloro nel sangue (ipocloremia);
- riduzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- aumento del valore di colesterolo nell'esame del sangue;
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- gotta (infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore);
- alterazioni cerebrali come conseguenza di disturbi al fegato (encefalopatia epatica);
- produzione di un'elevata quantità di urine (poliuria).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- diabete e peggioramento di un diabete iniziale (alterata tolleranza al glucosio, manifestazione clinica di un diabete mellito latente);
- sonnolenza;
- mal di testa;
- vertigini;
- stato confusionale;
- alterazione della vista;
- disturbi dell'udito, talvolta irreversibili (sordità);

- alterazioni del battito del cuore (aritmie cardiache);
- secchezza della bocca;
- nausea;
- disturbi della motilità dell'intestino;
- prurito, orticaria, irritazione della pelle, formazione di bolle sulla pelle e sulle mucose (sono i disturbi di malattie della pelle come la dermatite bollosa, la dermatite esfoliativa, l'eritema multiforme o pemfigoide);
- comparsa di piccole macchie rosse o violacee diffuse sulla pelle, associate o meno a dolori alle articolazioni, ai muscoli, debolezza e febbre (possono essere disturbi di un'inflammatione delle pareti dei vasi sanguigni, chiamata porpora);
- reazione allergica alla luce solare che si manifesta come irritazione della pelle accompagnata da prurito (reazione di fotosensibilità);
- forti dolori muscolari improvvisi, provocati dalla contrazione involontaria di uno o più muscoli (crampi);
- debolezza ai muscoli (miastenia);
- crampi, spasmi ai muscoli, contrazione involontaria dei muscoli e tremori (sono i disturbi di una malattia conosciuta come tetania);
- stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- aumento dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia);
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- vomito e diarrea;
- malattia del rene chiamata nefrite interstiziale;
- febbre.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- insufficiente produzione nel midollo osseo di tutti i tipi di cellule del sangue (anemia aplastica);
- riduzione grave del numero dei globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi);
- riduzione eccessiva della concentrazione di emoglobina nel sangue causata da una distruzione anomala dei globuli rossi (anemia emolitica);
- ronzio delle orecchie (tinnito);
- grave infiammazione del pancreas (pancreatite acuta);
- compromissione del corretto flusso della bile (colestasi);
- aumento dei valori di alcuni enzimi del fegato nel sangue (transaminasi).

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

- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia);
- alterazione dell'acidità del sangue (alcalosi metabolica);
- aumento del valore dell'urea nell'esame del sangue;
- sindrome di Bartter (una rara malattia che colpisce i reni) in caso di abuso o uso prolungato di furosemide;
- formazione di coaguli di sangue all'interno dei vasi sanguigni (trombosi);
- malattie della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) o la sindrome di Dress;
- reazioni lichenoidi, caratterizzate da piccole lesioni pruriginose, rossastre-viola, a forma di poligono sulla pelle, genitali o in bocca;
- aumento valore di sodio nell'esame dell'urina;

- aumento valore di cloro nell'esame dell'urina;
- difficoltà a svuotare la vescica (ritenzione urinaria, in pazienti con ipertrofia prostatica, stenosi dell'uretra o altre difficoltà di svuotamento vescicale);
- alterazione della funzionalità dei reni (insufficienza renale);
- dolore localizzato nel punto di iniezione;
- comparsa o aggravamento di una malattia cronica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo chiamata *Lupus eritematoso sistemico*;
- capogiri, svenimenti e perdita della coscienza (dovuti a ipotensione sintomatica o ad altre cause);
- grave danno del muscolo scheletrico e rilascio nel sangue delle sostanze contenute nei muscoli (rabbdomiolisi), in genere nel contesto di una grave carenza di potassio nel sangue.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

- calcoli renali (nefrolitiasi) o calcificazioni a livello dei reni (nefrocalcinosi) in neonati pretermine;
- aumentato rischio di alterazioni al cuore (dotto arterioso pervio) nei neonati prematuri a cui viene somministrata furosemide durante le prime settimane di vita.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo:

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni> -avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lasix Fiale

Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lasix Fiale

- Il principio attivo è furosemide. Ogni fiala contiene 20 mg di furosemide.
- Gli altri componenti sono sodio idrossido, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lasix Fiale e contenuto della confezione

Lasix Fiale 20 mg/2 ml soluzione iniettabile si presenta in una scatola contenente 5 fiale di vetro da 2 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main - Germania

LASIX FIALE

Rappresentante per l'Italia

Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

Delpharm Dijon - 6 Boulevard de l'Europe - 21800 Quétigny - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Marzo 2022

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Modalità di somministrazione del medicinale

Iniezione/infusione

La furosemide endovenosa deve essere iniettata o infusa lentamente, senza superare la velocità di 4 mg/minuto. Nei pazienti, nei quali è presente grave alterazione della funzionalità renale (creatinina nel siero > 5 mg/dL) si raccomanda di non superare una velocità di infusione di 2,5 mg per minuto.

Iniezione intramuscolare La somministrazione per via intramuscolare deve essere limitata a casi eccezionali, quando cioè non sia possibile la somministrazione della specialità né per via endovenosa, né per via orale. Si sottolinea che l'iniezione intramuscolare non è adatta per il trattamento di situazioni acute, ad esempio edema polmonare.

Incompatibilità

La furosemide, quale derivato dell'acido antranilico, si scioglie in ambiente alcalino con formazione di sale. La soluzione ha pH circa 9 e non ha effetto tampone; al di sotto di pH 7 il principio attivo precipita. Pertanto si deve tenere presente che Lasix Fiale può essere miscelato con soluzioni alcaline o neutre o debolmente acide con modeste capacità tampone, ad esempio la soluzione fisiologica isotonica e la soluzione di Ringer.

Non possono essere miscelate con Lasix Fiale le soluzioni acide, soprattutto quelle con elevata capacità tampone.

Il Lasix Fiale non deve essere comunque associato ad altri farmaci nella stessa siringa.

Una volta diluito, si raccomanda di utilizzare la soluzione prima possibile. Le soluzioni per infusione devono essere impiegate subito dopo la preparazione.

Particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Fiale ad apertura predeterminata.