

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lasitone 25 mg + 37 mg capsule rigide

furosemide, spironolattone

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Lasitone e a cosa serve

Questo medicinale contiene spironolattone e furosemide, due sostanze che appartengono ad 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 (*edema*).

Lasitone è usato per trattare l'iperaldosteronismo (malattia causata da una eccessiva secrezione dell'ormone aldosterone, che si manifesta con carenza di potassio nel sangue e pressione alta del sangue) di tipo secondario (ovvero causato da altre malattie come lo scompenso cardiaco congestizio, la cirrosi epatica in fase ascitica o la sindrome nefrosica) quando altre terapie non sono risultate efficaci.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lasitone

Non prenda Lasitone

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ai sulfamidici (medicinali antibiotici) o relativi derivati;
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale acuta, anuria, valori di creatinina inferiori a 30 ml/min);
- se ha gravi malattie del fegato che le causano alterazione dello stato di coscienza (insufficienza epatica con coma o precoma epatico);
- se i suoi livelli di potassio nel sangue sono alterati: o elevati (iperpotassiemia) o molto bassi (grave ipopotassiemia);
- se i suoi livelli di sodio nel sangue sono molto bassi (grave iposodiemia);
- se è disidratato o in caso di ipovolemia (forte diminuzione del volume del suo sangue), eventualmente con bassa pressione del sangue;
- se è in gravidanza o sospetta di esserlo;
- se sta allattando con latte materno;
- se ha assunto troppa (sovradosaggio) digitale.

I pazienti allergici alla sulfonamide (es. antibiotici a base di sulfonamide o sulfaniluree) potrebbero mostrare una sensibilità crociata alla furosemide.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lasitone.

Deve assumere questo medicinale sempre sotto attento controllo del medico.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Lasitone se:

- soffre di pressione del sangue bassa (ipotensione), in particolare se soffre di forti abbassamenti della pressione del sangue e lei è un paziente con gravi restringimenti (stenosi) delle arterie del cuore (coronarie) o dei vasi sanguigni che irrorano il cervello;
- è anziano, sta prendendo altri medicinali che possono causare un abbassamento della pressione del sangue e soffre di altre malattie che comportano rischi di abbassamento della pressione del sangue;
- la voce riveste un ruolo importante nella sua vita e attività lavorativa, in quanto lo spironolattone può causare alterazioni vocali;
- ha il diabete mellito;
- ha la gotta;
- soffre di una malattia cronica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo chiamata *Lupus eritematoso sistemico*, perché 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).
- se ha un'ostruzione del flusso urinario (ad esempio disturbi dello svuotamento della vescica, ingrossamento della prostata, idronefrosi, stenosi uretrale). In questo caso Lasitone può essere utilizzato solo se viene assicurata la fuoriuscita di urina, poiché l'aumento della produzione di urina può portare a un'eccessiva distensione della vescica; ha gravi problemi al fegato (cirrosi epatica) e ai reni; i suoi livelli di proteine nel sangue sono bassi e la sua funzionalità renale è alterata (ad esempio nelle malattie renali con perdita di proteine, disturbi lipometabolici e ritenzione idrica); si raccomanda quindi di dosare con cautela il farmaco. L'effetto della componente furosemide potrebbe essere indebolito e anche il suo effetto dannoso per l'udito potrebbe essere aumentato.

Il suo medico le prescriverà regolarmente gli esami per verificare la quantità di alcuni sali, quali il potassio e il sodio, nonché di zuccheri e creatinina nel sangue. In particolare, saranno necessari frequenti controlli del potassio nel suo sangue se:

- i suoi reni non funzionano bene (alterata funzionalità renale);
- sta assumendo altri farmaci che determinano un aumento del potassio.

I neonati prematuri devono monitorare la funzione renale ed eseguire un esame ecografico dei reni prima dell'utilizzo del farmaco.

Durante la terapia con Lasitone non è consigliato assumere farmaci diuretici che agiscono riducendo le perdite di potassio con le urine come lo spironolattone (antikaluretici). La somministrazione concomitante di Lasitone con alcuni farmaci, integratori di potassio e alimenti ricchi di potassio può portare a grave iperpotassiemia (aumento del livello di potassio nel sangue). I sintomi di grave iperpotassiemia possono includere crampi muscolari, battito cardiaco irregolare, diarrea, capogiri o mal di testa.

Avverta immediatamente il suo medico se il sodio nel sangue è basso o il potassio nel sangue è alto.

In alcuni pazienti con tumore alla prostata che si è diffuso in altre parti del corpo, resistente alla castrazione, è stata osservata la progressione del tumore durante il trattamento con spironolattone. Lo spironolattone può aumentare i livelli di antigene prostatico specifico (PSA), una proteina prodotta dalla prostata.

Esami radiologici

Se lei è a rischio di sviluppare una malattia ai reni (nefropatia) e deve eseguire un esame diagnostico che implica la somministrazione di un mezzo di contrasto, deve informare il medico che sta assumendo Lasitone, perché è più probabile che la sua funzionalità renale venga alterata.

Lasitone contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

Altri medicinali e Lasitone

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

In particolare è sconsigliato assumere Lasitone con:

- *sali di potassio (utilizzati per ristabilire un'alterazione dei sali minerali), farmaci che riducono l'escrezione di potassio, ACE-inibitori (utilizzati nel trattamento della pressione alta del sangue):* potrebbero aumentare i livelli di potassio nel suo sangue (iperpotassiemia);
- *farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS):* oltre al rischio di aumento dei livelli di potassio nel suo sangue, possono ridurre l'effetto del Lasitone; se lei è disidratato o il volume del suo sangue è già ridotto (soffre di ipovolemia) prima dell'inizio del trattamento con Lasitone, la contemporanea assunzione con questa categoria di medicinali, può causare un'alterazione della sua funzionalità renale (insufficienza renale acuta);
- *antibiotici aminoglicosidici* (per esempio gentamicina, amicacina, neomicina, netilmicina, tobramicina, vancomicina);
- *cisplatino* (farmaco antitumorale): se usato in concomitanza con furosemide, ci si deve aspettare la possibilità di danni all'udito. Aumenta anche il rischio di danni ai reni.
- L'associazione di questi farmaci deve quindi avvenire solo in caso di effettiva necessità;
- *cloradio idrato (farmaco con proprietà sedative):* l'assunzione di Lasitone entro 24 ore dall'assunzione di questo medicinale, può causare sensazione di calore, attacchi di sudorazione, agitazione, nausea, aumento della pressione del sangue e aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- *carbenoxolone (utilizzato per il trattamento dell'ulcera dello stomaco):* può compromettere l'azione dello spironolattone;
- *liquirizia:* la contemporanea assunzione di liquirizia in quantità elevate può compromettere l'azione di Lasitone;
- *corticosteroidi, carbenoxolone, liquirizia in quantità elevate e lassativi per periodi prolungati:* facilitano la riduzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia), aumentando il rischio di questo effetto indesiderato nei pazienti che assumono Lasitone;
- *farmaci digitalici, come la digossina (utilizzata nel trattamento di alterazioni della funzionalità cardiaca):* Lasitone aumenta i livelli di digossina nel sangue; può aumentare il rischio di insorgenza di effetti indesiderati;
- *farmaci che inducono la sindrome del QT lungo:* può aumentare il rischio di insorgenza di effetti indesiderati;
- *fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia):* potrebbe ridurre l'effetto del Lasitone;
- *farmaci utilizzati per ridurre la pressione del sangue o altri diuretici:* potrebbero portare ad un eccessivo calo della pressione del sangue;
- *colestiramina (utilizzata per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue):* la contemporanea assunzione di Lasitone può indurre acidosi ipercloremica (aumento della quantità di acidi nel suo sangue a causa di una perdita eccessiva di bicarbonato di sodio) con aumento del potassio nel sangue (iperpotassiemia);
- *farmaci antidiabetici (utilizzati per mantenere il glucosio nel sangue nella norma) e farmaci simpaticomimetici (utilizzati per trattare diverse malattie):* la contemporanea assunzione di Lasitone ne può ridurre l'efficacia;

- *teofillina (usata per trattare alcuni problemi respiratori) e miorilassanti curarinici (usati per l'anestesia in chirurgia)*: la contemporanea assunzione di Lasitone, determina un aumento dell'azione terapeutica di questa categoria di medicinali;
- *salicilati (appartenenti alla famiglia dei farmaci antinfiammatori non steroidei)* ad alte dosi: l'azione terapeutica e gli effetti indesiderati di questa categoria di farmaci possono essere potenziati;
- *cefalosporine (farmaci antibiotici)*: la contemporanea somministrazione di Lasitone e dosi elevate di alcune cefalosporine può portare ad un'alterazione della funzionalità dei suoi reni;
- *probenecid (usato per il trattamento della gotta), metotrexato (usato nel trattamento di alcuni tumori)*: possono ridurre l'azione terapeutica del Lasitone, la cui azione può invece aumentare l'attività di questi medicinali. Se lei assume elevate dosi di Lasitone e di queste categorie di farmaci, aumenta il rischio di insorgenza di effetti indesiderati causati dal Lasitone;
- *ciclosporina A (utilizzata per prevenire il rigetto dei trapianti)*: la contemporanea assunzione con Lasitone aumenta il rischio di sviluppare l'artrite gottosa (una forma di artrite infiammatoria acuta);
- *farmaci tossici per il rene (nefrotossici)*: Lasitone potenzia gli effetti dannosi già esercitati sui reni da questa categoria di medicinali;
- *sali di litio (utilizzati per il trattamento di disturbi della mente)*: Lasitone può potenziare l'insorgenza degli effetti tossici del litio a livello del cuore e del cervello; il medico controllerà le quantità di questo farmaco nel suo sangue durante il trattamento concomitante con Lasitone;
- *sucralfato (utilizzato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)*: questo medicinale riduce l'assorbimento del Lasitone; pertanto il Lasitone e il sucralfato non devono essere assunti contemporaneamente o a breve distanza di tempo l'uno dall'altro;
- *ACE-inibitori o antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (utilizzati nel trattamento della pressione alta del sangue)*: la contemporanea assunzione di uno di questi medicinali e Lasitone, può causare grave diminuzione della pressione del sangue e compromissione della funzionalità dei reni (compresa insufficienza renale). Questo accade in particolare in concomitanza con la prima somministrazione o la prima volta che si aumentano le dosi di un ACE-inibitore o un antagonista dei recettori dell'angiotensina II; il medico in questi casi prenderà in considerazione la possibilità di sospendere provvisoriamente la somministrazione di Lasitone o, quanto meno, di ridurre la dose 3 giorni prima dell'inizio del trattamento o prima di aumentarne le dosi;
- *risperidone (farmaco antipsicotico, per trattare disturbi mentali)*: il medico prenderà in considerazione i rischi ed i benefici prima di farle assumere Lasitone 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;
- *trimetoprim e trimetoprim-sulfametossazolo*;
- *aliskiren (utilizzato nel trattamento della pressione alta)*. Informi il medico se sta usando abiraterone per il trattamento del cancro alla prostata.

Lasitone con cibi e alcol

L'assorbimento di questo medicinale è favorito se lei è a stomaco pieno.

L'assunzione di alcol durante il trattamento con Lasitone potrebbe compromettere la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

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

Non prenda Lasitone durante la gravidanza.

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, poiché i due diuretici (furosemide e spironolattone) contenuti nel medicinale possono diminuire la produzione di latte e perché la furosemide passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, poiché potrebbe ridurre il suo grado di concentrazione e diminuire la prontezza dei suoi riflessi. In particolare tenga presente che questi disturbi potrebbero verificarsi all'inizio della terapia con Lasitone o se durante il trattamento assume alcol.

3. Come prendere Lasitone

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

La dose raccomandata è di 1- 3 capsule al giorno, secondo indicazione del medico.

Modalità di assunzione

Si consiglia di assumere il farmaco a stomaco pieno la mattina durante la colazione o durante il pranzo. Le capsule devono essere deglutite intere senza essere masticate, con una buona quantità di liquidi (circa 1 bicchiere).

Si sconsiglia di assumere il farmaco la sera, per via dell'aumento della produzione di urina.

Se prende più Lasitone di quanto deve

In caso di assunzione di una dose maggiore di quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**

I disturbi del sovradosaggio dipendono dall'eccessiva perdita di liquidi con le urine come disidratazione, diminuzione del volume del sangue, 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 ai muscoli, apatia e confusione.

Se dimentica di prendere Lasitone

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lasitone

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.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico 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 sono i seguenti:

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

- disturbi dell'equilibrio elettrolitico (anche sintomatico), diminuzione del volume del sangue e disidratazione (soprattutto nei pazienti anziani), aumento della creatinina nel sangue, aumento dei lipidi

nel sangue (trigliceridi). Il possibile sviluppo di disturbi elettrolitici è influenzato da patologie preesistenti (es. cirrosi epatica, debolezza del muscolo cardiaco), altri farmaci e nutrizione. I disordini elettrolitici devono essere corretti, soprattutto se sono pronunciati. Nei casi più gravi, i parametri vitali devono essere monitorati in condizioni mediche intensive e devono essere effettuati ripetuti controlli sull'equilibrio idrico ed elettrolitico, sull'equilibrio acido-base, sulla glicemia e sulle sostanze diuretiche e, se necessario, corretti gli scostamenti.

- calo della pressione sanguigna e disturbi circolatori; disidratazione, soprattutto in pazienti anziani; diminuzione del volume del sangue (ipovolemia), soprattutto in pazienti anziani; aumento di alcuni esami del sangue (creatinina e trigliceridi);

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 colesterolo;
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- gotta (infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore);
- alterazioni cerebrali come conseguenza di disturbi del fegato (encefalopatia epatica);
- produzione di un'elevata quantità di urina associata a un aumento della frequenza della necessità di urinare (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;
- cefalea;
- vertigini;
- stato confusionale;
- alterazione della vista;
- disturbi dell'udito fino a sordità, di solito transitori, specialmente nei pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale);
- diminuzione delle proteine del sangue (ipoproteinemia) in caso di problemi ai reni (sindrome nefrosica);
- alterazione 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, la pemfigoide);
- piccole macchie rosse o violacee diffuse sulla pelle, associate o meno a dolori articolari, muscolari, debolezza e febbre (possono essere disturbi di un'infiammazione 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 ai muscoli 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);
- abbassamento della voce (raucedine);
- alterazione del tono della voce (abbassamento del tono nella donna, aumento del tono nell'uomo);
- vomito;
- diarrea;
- crescita anomala di peli (irsutismo);
- alterazione della funzionalità dei suoi reni (nefrite interstiziale);
- alterazione del ciclo mestruale;
- impossibilità a raggiungere e mantenere l'erezione (impotenza);
- 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);
- alterazione della funzionalità del pancreas (pancreatite acuta);
- ulcera allo stomaco anche con sanguinamenti;
- 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 dell'urea nel sangue;
- aumento del potassio nel sangue (iperpotassiemia), soprattutto in caso di terapia prolungata; contenuto di potassio notevolmente aumentato nel sangue che può portare a paralisi muscolare e aritmie cardiache, nonché vertigini e crampi alle gambe.
- sindrome di Bartter (una rara malattia che colpisce i reni) in caso di abuso o uso prolungato di Lasitone;
- sensazione di testa piena;
- formazione di coaguli di sangue all'interno dei vasi sanguigni (trombosi);
- disturbi 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 disturbi 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 del sodio nell'urina;
- aumento del cloro nell'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 suoi reni (insufficienza renale), specialmente se soffre di diminuita circolazione del sangue a livello dei reni;
- maggiore sensibilità dei capezzoli al tatto;
- dolore al seno (mastodinia);
- aumento del volume mammario (effetto dose-dipendente);

- sviluppo della mammella nell'uomo (effetto reversibile che dipende dalla dose e dalla durata della terapia);
- progressione del tumore della prostata, resistente alla castrazione;
- comparsa o aggravamento di una malattia cronica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo chiamata *Lupus eritematoso sistemico*;
- infiammazione del fegato (epatite);
- mal di testa (cefalea);
- difficoltà nell'eseguire i movimenti (atassia);
- perdita della sensibilità e della prontezza dei riflessi (torpore);
- confusione mentale e sonnolenza (letargia);
- irregolarità del ciclo mestruale, che dipende dalla dose, inclusa assenza del ciclo mestruale (amenorrea);
- 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

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

- calcoli renali (nefrolitiasi) o calcificazioni a livello dei reni (nefrocalcinosi) in neonati pre - termine;
- aumento del rischio di alterazioni cardiache (dotto arterioso pervio) nei neonati prematuri a cui viene somministrato Lasitone 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lasitone

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lasitone

- I principi attivi sono: furosemide e spironolattone. Ogni capsula rigida contiene 25 mg di furosemide e 37 mg di spironolattone.
- Gli altri componenti sono:
Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, carbossimetilamido sodico (tipo C) e magnesio stearato.

Involucro della capsula: gelatina e biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di Lasitone e contenuto della confezione

Lasitone 25 mg + 37 mg capsule rigide si presenta in una scatola contenente un blister da 20 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

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

Produttore

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. - Oddział w Rzeszowie - Ul. Lubelska 52 - 35-233 Rzeszow - Polonia
Sanofi S.r.l. - S.S. 17 km 22 - 67019 Scoppito (L'Aquila)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Novembre 2022

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Esami di laboratorio

La terapia con Lasitone richiede regolari controlli dei livelli sierici di sodio, potassio, creatinina e glucosio.

Sono necessari controlli frequenti della potassiemia nei pazienti con compromessa funzionalità dei reni e clearance della creatinina inferiore a 60 mL/min per 1,73 m² di superficie corporea, così come nei pazienti in cui Lasitone viene somministrato con altri farmaci che possono portare ad aumento della potassiemia.

In corso di terapia con Lasitone quindi non è indicata la somministrazione di supplementi di potassio né di altri farmaci antikaliuretici, salvo in casi estremamente particolari. In ogni modo il trattamento deve essere interrotto allorché la sodiemia risulti inferiore a 126 mEq/l e la potassiemia superiore a 5 mEq/l.

Uso concomitante con risperidone

In studi su risperidone, controllati con placebo, in pazienti anziani con demenza, è stata osservata una incidenza più alta di mortalità in pazienti trattati con furosemide più risperidone (7,3%; età media 89 anni, range 75 - 97 anni) rispetto a pazienti trattati con risperidone da solo (3,1%; età media 80 anni, range 70 - 96 anni) o furosemide da sola (4,1%; età media 80 anni, range 67 - 90 anni). L'uso concomitante di risperidone con altri diuretici (principalmente diuretici tiazidici a basso dosaggio) non è risultato associato ad una simile evenienza.

Non è stato identificato alcun meccanismo fisiopatologico per spiegare questo dato, e non è stato osservato alcun pattern correlabile alla causa di decesso. Tuttavia, prima di decidere l'uso di tale combinazione, deve essere esercitata cautela e devono essere presi in considerazione i rischi e i benefici di questa combinazione o della co-somministrazione con altri potenti diuretici. Non vi è stato aumento dell'incidenza di mortalità in pazienti che assumevano altri diuretici in concomitanza con risperidone. Indipendentemente dal trattamento, la disidratazione è risultata un fattore di rischio globale per la mortalità e pertanto deve essere evitata in pazienti anziani con demenza (vedere Altri medicinali e Lasitone).