

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Furosemide Hexal 500 mg compresse

Medicinale equivalente

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 Furosemide Hexal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Furosemide Hexal
3. Come prendere Furosemide Hexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Furosemide Hexal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Furosemide Hexal e a cosa serve

Furosemide Hexal contiene il principio attivo furosemide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici utilizzati per favorire l'eliminazione dei liquidi in eccesso.

Furosemide Hexal è indicata se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- se soffre di gravi problemi nel funzionamento dei reni (ad esempio insufficienza renale acuta nella fase postoperatoria e in caso di setticemia, insufficienza renale cronica nello stadio predialitico e dialitico con ritenzione di liquidi, insufficienza renale cronica senza ritenzione di liquidi, funzionalità renale fortemente limitata ad esempio nella glomerulonefrite cronica e nel lupus eritematoso, sindrome di Kimmelstiel-Wilson);
- se è in stato di shock caratterizzato da gravi problemi di circolazione del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Furosemide Hexal

Non prenda Furosemide Hexal:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a medicinali chiamati sulfamidici utilizzati per le infezioni o a medicinali chiamati sulfaniluree utilizzati per il trattamento del diabete;
- se ha un volume del sangue molto ridotto (ipovolemia) o è disidratato;
- se non produce urina (insufficienza renale anurica) e non risponde al trattamento con medicinali che contengono una sostanza chiamata furosemide;
- se presenta bassi livelli di potassio (ipokaliemia) o di sodio (iponatriemia) nel sangue;
- se è in uno stato di precoma o coma e presenta problemi al cervello causati da danni al fegato (encefalopatia epatica);
- se ha assunto alte dosi di un medicinale per il cuore chiamato digitale;

- se è nei primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Se la funzionalità dei suoi reni è buona non assuma Furosemide Hexal perché potrebbe essere soggetto a perdite di liquidi significative.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Furosemide Hexal.

Prenda questo medicinale sotto il diretto controllo del medico.

Prenda Furosemide Hexal con cautela ed informi il medico nei seguenti casi:

- se ha problemi nello svuotamento della vescica o se soffre di malattie che causano difficoltà ad eliminare l'urina (iperplasia prostatica o stenosi dell'uretra). In persone in cui il flusso urinario è ostacolato infatti è necessario un controllo attento soprattutto all'inizio della terapia;
- se soffre di pressione bassa (ipotensione) o se è a rischio di un abbassamento eccessivo della pressione del sangue arterioso causato da problemi di circolazione del sangue (restringimenti significativi delle arterie coronariche o dei vasi sanguigni che irrorano il cervello);
- se soffre di diabete (diabete mellito latente o manifesto). Durante il trattamento il medico dovrà controllare i livelli di zuccheri nel sangue e nell'urina;
- se soffre di una malattia chiamata gotta, causata da un accumulo di acido urico. Durante il trattamento il medico dovrà controllare i livelli di acido urico nel sangue;
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni (sindrome epatorenale, ad esempio con insufficienza renale funzionale associata a grave epatopatia);
- se ha bassi livelli di proteine nel sangue (ipoproteinemia);
- se è a rischio di alterazioni dei livelli di sali (elettroliti) nel sangue o se ha perso molti liquidi (es. a seguito di vomito, diarrea o intensa sudorazione). In questo caso il medico dovrà controllare i suoi livelli di sodio, potassio e creatinina nel sangue e se necessario le potrà indicare di sospendere temporaneamente il trattamento con furosemide e di seguire un'adeguata terapia per riportare alla normalità i livelli di elettroliti;
- se sta assumendo un medicinale chiamato risperidone, utilizzato per il trattamento dei disturbi psichiatrici. Sono stati segnalati casi di morte di persone anziane con demenza che assumevano risperidone insieme a furosemide (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Furosemide Hexal”);
- 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 medicinale potrebbe aggravare lo stato della sua malattia, peggiorandola. In seguito all'uso del medicinale tale malattia potrebbe iniziare nei soggetti nei quali non sia già conclamata.
- se soffre di un grave problema di pressione del sangue alta (forme gravi di ipertensione), perché in questo caso dovrà assumere, insieme a furosemide, altri medicinali per controllare la pressione;
- se è anziano, se sta prendendo altri medicinali che possono causare un abbassamento della pressione arteriosa e se soffre di altre malattie che comportano rischi di abbassamento della pressione arteriosa.

Per ridurre il rischio di abbassamento dei livelli di potassio nel sangue, durante il trattamento con Furosemide Hexal segua una dieta ricca di potassio (patate, banane, arance, pomodori, spinaci e

frutta secca). Il medico le indicherà se necessario assumere dei medicinali per ristabilire i normali livelli di potassio nel sangue.

Il medico terrà sotto controllo i valori della glicemia, degli zuccheri nelle urine e se necessario, il metabolismo degli acidi urici.

È a rischio di abbassamento dei livelli di potassio:

- se soffre di problemi al fegato (cirrosi epatica);
- se soffre di diarrea cronica;
- se è in una condizione in cui è aumentata la perdita di liquidi (vomito, diarrea, intensa sudorazione);
- se fa uso per periodi prolungati dei medicinali lassativi;
- se segue una dieta povera di potassio;
- se sta assumendo medicinali chiamati mineralcorticoidi che regolano i livelli di acqua e sali nel sangue.

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

Bambini

Questo medicinale può causare problemi ai reni (nefrocalcinosi/nefrolitiasi) nei neonati prematuri.

Pertanto durante il trattamento con Furosemide Hexal il medico dovrà tenere sotto controllo la funzione dei reni del suo bambino.

Altri medicinali e Furosemide Hexal

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

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:

- **cloralio idrato**, un medicinale sedativo. Se la furosemide viene somministrata in vena entro 24 ore dall'assunzione del cloralio idrato può provocare arrossamento cutaneo, sudorazione improvvisa, agitazione, nausea, aumento della pressione del sangue e aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- **antibiotici aminoglicosidi**, medicinali utilizzati contro le infezioni dei batteri e altri medicinali che possono causare danni all'orecchio. Furosemide Hexal può aumentare gli effetti tossici all'orecchio in questo caso.

Prenda Furosemide Hexal con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **cisplatino**, un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tumori. Se assunto insieme a furosemide può produrre danni all'orecchio e ai reni;
- **sucralfato**, un medicinale per il trattamento dell'ulcera. Assuma il sucralfato a distanza di due ore dalla furosemide perché se assunto contemporaneamente può ridurne l'effetto;
- **sali di litio**, medicinali utilizzati per il trattamento della depressione. La furosemide può aumentare gli effetti tossici del litio per cui se i due medicinali vengono assunti insieme, il medico dovrà controllare attentamente i livelli di litio del sangue;
- **ACE-inibitori o antagonisti dei recettori dell'angiotensina II**, medicinali utilizzati per ridurre la pressione del sangue. Il medico in questo caso dovrà stabilire la dose di furosemide opportuna ed eventualmente potrà indicarle di sospenderne la somministrazione;

- **risperidone**, un medicinale utilizzato per il trattamento dei disturbi psichiatrici (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- **levotiroxina** (un medicinale utilizzato per stimolare la tiroide): alte dosi di furosemide possono portare ad una complessiva diminuzione dell’ormone della tiroide.

L’assunzione dei seguenti medicinali insieme a furosemide deve essere valutata attentamente dal medico perché possono ridurre l’effetto della furosemide:

- **Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)**, incluso l’acido acetilsalicilico, medicinali utilizzati per il trattamento delle infiammazioni. Se è disidratato o presenta volume del sangue basso (ipovolemia), inoltre può manifestare problemi ai reni (insufficienza renale acuta);
- **fenitoina**, un medicinale per il trattamento dell’epilessia;
- **probenecid**, un medicinale per il trattamento della gotta;
- **metotrexato**, un medicinale per il trattamento di alcuni tumori.

L’assunzione dei seguenti medicinali insieme a furosemide deve essere valutata attentamente dal medico perché possono aumentare effetti tossici di questi medicinali o può essere alterata la loro efficacia:

- **medicinali tossici per i reni** (nefrotossici);
- **corticosteroidi**, medicinali per l’infiammazione, **carbenoxolone**, un medicinale per l’ulcera e **lassativi** per uso prolungato perché può aumentare il rischio di abbassamento dei livelli di potassio nel sangue;
- **medicinali a base di digitale**, utilizzati per il cuore. La furosemide può aumentarne gli effetti tossici perché altera i livelli di magnesio e di potassio nel sangue;
- **antiipertensivi**, medicinali per trattare la pressione alta, **diuretici**, medicinali che favoriscono l’eliminazione dell’urina perché può verificarsi forte abbassamento della pressione del sangue;
- **antidiabetici**, medicinali utilizzati per il trattamento del diabete;
- **simpaticomimetici** come l’adrenalina e la noradrenalina;
- **miorilassanti curaro-simili**, utilizzati per l’anestesia;
- **teofillina**, utilizzato per il trattamento dell’asma;
- **antibiotici appartenenti alla categoria delle cefalosporine**, medicinali utilizzati contro i batteri, perché possono manifestarsi danni ai reni;
- **ciclosporina A**, un medicinale utilizzato in seguito ad un trapianto, perché possono aumentare i rischi di accumulo di acido urico;
- **mezzi di contrasto**, medicinali utilizzati per alcuni esami, perché possono verificarsi danni ai reni.

Furosemide Hexal con cibo

Furosemide Hexal raramente può portare ad una diminuzione dei livelli 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. Inoltre l’azione terapeutica di Furosemide Hexal potrebbe diminuire se il medicinale viene assunto durante i pasti; assuma il medicinale sempre a stomaco vuoto (vedere anche paragrafo “Come prendere Furosemide Hexal”).

Se assume quantità elevate di liquirizia durante il trattamento con questo medicinale, può manifestare una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

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

Non assuma Furosemide Hexal 500 mg compresse nei primi tre mesi di gravidanza. Può assumerla invece durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza ma solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

Allattamento

La furosemide è escreta nel latte materno, pertanto interrompa l'allattamento durante il trattamento con Furosemide Hexal.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare 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.

Furosemide Hexal contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Furosemide Hexal

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

Il medico stabilirà la dose e la durata del trattamento a seconda della malattia da trattare e a seconda delle sue condizioni di salute.

Le compresse di Furosemide Hexal 500 mg possono essere prese anche per la terapia di mantenimento in pazienti che hanno risposto positivamente al trattamento con alte dosi di furosemide per via parenterale.

Si consiglia di prendere le compresse con un po' di liquido durante la colazione del mattino.

Se prende più Furosemide Hexal di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale contatti immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

In caso di sovradosaggio di questo medicinale si possono verificare diminuzione del volume del sangue (ipovolemia), disidratazione, alterazione del sangue (emoconcentrazione), problemi al cuore, aritmie cardiache (tra cui blocco A-V e fibrillazione ventricolare). I sintomi possono essere diminuzione grave della pressione del sangue (fino allo shock), gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), problemi di circolazione del sangue (trombosi), paralisi dei muscoli (paralisi flaccida), stati di delirio, apatia, stato confusionale.

A seconda delle sue condizioni, il medico stabilirà un'adeguata terapia.

Se dimentica di prendere Furosemide Hexal

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

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 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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- disidratazione;
- anomalie dei livelli degli elettroliti;
- diminuzione del volume del sangue (ipovolemia), soprattutto in pazienti anziani;
- aumento dei trigliceridi, e della creatinina nel sangue.

Comune (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- elevata quantità di globuli rossi nel sangue (emoconcentrazione);
- diminuzione dei livelli di sodio, cloruro, potassio nel sangue (iponatriemia, ipocloremia, ipokaliemia);
- aumento dell'acido urico nel sangue (iperuricemia);
- aumento del colesterolo nel sangue;
- gotta (infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore);
- alterazioni cerebrali come conseguenza di disturbi al fegato (encefalopatia epatica in pazienti con insufficienza epatocellulare);
- produzione di grandi quantità di urina (poliuria).

Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia);
- diabete e peggioramento di un diabete iniziale (alterata tolleranza al glucosio, manifestazione clinica di un diabete mellito latente);
- problemi nella frequenza del battito del cuore (aritmie cardiache);
- sonnolenza, mal di testa (cefalea), vertigini, stato confusionale;
- alterazione della vista;
- secchezza della bocca, nausea, problemi all'intestino (disturbi della motilità intestinale);
- 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;
- 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);
- disturbi dell'udito (solitamente transitori);
- sordità (talvolta irreversibile).

Raro (che possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), aumento del numero di eosinofili (eosinofilia);
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia);
- reazioni allergiche anche gravi incluso shock (reazioni anafilattiche e anafilattoidi);
- gravi problemi ai reni (nefrite interstiziale);
- infiammazione dei vasi del sangue (vasculiti);
- vomito;
- diarrea;
- febbre.

Molto raro (che possono interessare meno di 1 paziente su 1.000):

- riduzione delle concentrazioni di emoglobina (anemia emolitica), alterata produzione delle cellule del sangue (anemia aplastica), grave riduzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- 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):

- formazione di coaguli di sangue all'interno dei vasi sanguigni (trombosi);
- comparsa o aggravamento di una malattia cronica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo chiamata *Lupus eritematoso sistemico*;
- gravi danni alla pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- diminuzione dei livelli di calcio e magnesio nel sangue (ipocalcemia, ipomagnesiemia);
- eruzione cutanea febbrile acuta da farmaci (pustolosi esantematica generalizzata acuta (AGEP));
- eruzione cutanea causata da ipersensibilità (sindrome di DRESS);
- problemi ad urinare (ritenzione urinaria in pazienti con ipertrofia prostatica, stenosi dell'uretra o difficoltà di svuotamento vescicale);
- aumento dei livelli di sodio e cloruro nell'urina;
- aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica);
- alterazione della funzionalità dei reni (insufficienza renale);
- capogiri, svenimenti e perdita della coscienza (dovuti a ipotensione sintomatica);
- calcoli renali (nefrolitiasi) o calcificazioni a livello dei reni (nefrocalcinosi) in neonati pretermine;
- valori anomali delle analisi del sangue, stanchezza, debolezza muscolare, diarrea, disidratazione, aumento della sete, aumento della minzione, bassa pressione sanguigna, battito cardiaco irregolare (pseudo sindrome di Bartter);

- aumentato rischio di alterazioni al cuore (dotto arterioso pervio) nei neonati prematuri a cui viene somministrata furosemide durante le prime settimane di vita;
- aumento di urea nel sangue;
- grave danno delle cellule 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.

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 nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Furosemide Hexal

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

Non prenda 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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Furosemide Hexal 500 mg compresse

- Il principio attivo è furosemide. Una compressa contiene 500 mg di furosemide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio carbossimetilamido, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Furosemide Hexal e contenuto della confezione

Astuccio da 20 compresse da 500 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia

Produttore

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee, 1 - 39179 Barleben (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Giugno 2022