

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Furosemide Teva 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. Che cos'è Furosemide Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Furosemide Teva
3. Come prendere Furosemide Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Furosemide Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Furosemide Teva e a cosa serve**

Furosemide Teva appartiene a un gruppo di medicinali noti come diuretici.

Lei deve usare questa formulazione ad alto dosaggio soltanto se la sua funzionalità renale è gravemente compromessa (velocità di filtrazione glomerulare (VFG) < 20 ml/min.).

Furosemide Teva si usa per il trattamento della produzione ridotta di urina (oliguria) nell'insufficienza renale cronica.

#### **2. Prima di prendere Furosemide Teva**

##### **Non prenda Furosemide Teva**

- Se è allergico alla furosemide, alle sulfonamidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una funzione renale normale o da lievemente a moderatamente ridotta con una VFG maggiore di 20 ml/min, a causa del rischio di grave perdita di liquidi e sali (elettroliti).
- Se soffre di insufficienza renale e i suoi reni non producono affatto urina (anuria).
- Se soffre di insufficienza epatica con alterazioni della coscienza (coma e precoma epatico).
- Se ha una carenza di potassio.
- Se ha una carenza di sodio.
- Se ha troppo poco sangue (ipovolemia) o acqua nel corpo (disidratazione).
- Se sta allattando (vedere il paragrafo che segue "Gravidanza e allattamento").
- Se ha un'intossicazione da glicosidi cardiaci. I glicosidi cardiaci (ad es. la digossina e la digitossina) sono medicinali usati per l'insufficienza cardiaca e le alterazioni del ritmo del cuore.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Furosemide Teva può essere usata nell'insufficienza renale avanzata o allo stadio terminale (quando è o potrebbe diventare necessaria la dialisi), con ritenzione dei liquidi (edema) e/o ipertensione, e per preservare la rimanente produzione di urina (con monitoraggio regolare).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Furosemide Teva:

- se soffre di ipotensione;
- se ha o sospetta di avere il diabete: in questo caso è necessario il monitoraggio regolare dei livelli di zuccheri nel sangue;
- se soffre di gotta: in questo caso è necessario il monitoraggio regolare dei livelli di acido urico nel sangue;
- se soffre di un'ostruzione delle vie urinarie (ad es. se ha un ingrossamento della prostata o un restringimento dell'uretere, il tratto che collega rene e vescica): in questo caso il medico dovrà monitorare la sua condizione;
- se ha bassi livelli di proteine nel sangue (ipoproteinemia), ad esempio se soffre di sindrome nefrosica (perdita di proteine, alterazione del metabolismo dei grassi e ritenzione di liquidi): in questo caso il medico dovrà regolare la dose con attenzione e lei dovrà seguire esattamente le sue istruzioni;
- se soffre di cirrosi epatica (stanchezza, debolezza, ritenzione idrica, senso di nausea o vomito, calo di peso o di appetito, ingiallimento della pelle o degli occhi, prurito) e la sua funzionalità renale è compromessa;
- se ha problemi di circolazione a livello cerebrale (disturbi circolatori cerebrovascolari) o nei vasi sanguigni cardiaci (coronaropatia): in questo caso i rischi associati a un possibile calo della pressione sono più alti;
- 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;

Il medico la terrà sotto controllo e potrebbe sottoporla ad alcune analisi del sangue durante l'assunzione di questo medicinale.

È necessario un attento monitoraggio se lei ha un rischio elevato di sviluppare disturbi elettrolitici (ad es. se soffre di cirrosi epatica, assume medicinali corticosteroidi o prende molti lassativi o se segue una dieta controllata) o se perde molti liquidi (ad es. se ha forte vomito, diarrea o sudorazione intensa). Ogni perdita di sangue o liquidi (ipovolemia o disidratazione), o squilibrio elettrolitico, o squilibrio acido-base nel suo organismo deve essere corretto; per questo motivo è possibile che il medico debba farle interrompere temporaneamente il trattamento con Furosemide Teva.

A prescindere dalla quantità di urina prodotta, il suo peso corporeo non deve diminuire più di 1 kg al giorno a causa dell'aumento della produzione di urina determinato da Furosemide Teva.

Il medico potrebbe dover controllare periodicamente l'effetto del trattamento con Furosemide Teva interrompendo temporaneamente la terapia.

Se prende, insieme a Furosemide Teva, un altro medicinale chiamato risperidone, è molto importante che eviti la disidratazione. Negli studi clinici condotti su pazienti anziani affetti da demenza, sono morti più pazienti trattati con risperidone e furosemide rispetto ai pazienti trattati con uno solo dei due medicinali.

Informi il medico se deve sottoporsi a un esame radiografico con mezzo di contrasto.

### Bambini

Furosemide Teva può causare la formazione di depositi di calcio, o calcoli, nei reni dei neonati prematuri e aumentare il rischio che un vaso sanguigno fetale, detto dotto arterioso, resti aperto dopo la nascita, anziché chiudersi normalmente, nei neonati prematuri con problemi respiratori. Il medico dovrà quindi monitorare il bambino con la massima attenzione.

### Atleti

Furosemide Teva può causare risultati positivi ai test tossicologici.

L'uso di Furosemide Teva come sostanza dopante può mettere a rischio la salute.

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

## Altri medicinali e Furosemide Teva

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

I medicinali elencati di seguito possono alterare l'effetto di Furosemide Teva:

- I glucocorticoidi ("cortisone"), il carbenoxolone o i lassativi possono aumentare la perdita di potassio e, di conseguenza, il rischio di carenza di potassio;
- I medicinali antinfiammatori (FANS, ad es. l'indometacina e l'acido acetilsalicilico) possono ridurre l'effetto di Furosemide Teva e aumentare il rischio di insufficienza renale acuta in caso di perdita di sangue o liquidi (ipovolemia o disidratazione);
- Il probenecid (per la gotta), il metotrexato (per l'artrite e per la soppressione del sistema immunitario) e altri medicinali escreti dai reni possono ridurre l'effetto di Furosemide Teva;
- La fenitoina (per l'epilessia e alcune forme di dolore) può ridurre l'effetto di Furosemide Teva;
- La carbamazepina (per l'epilessia e alcune malattie psichiatriche) può aumentare la perdita di sodio e, di conseguenza, il rischio di carenza di sodio;
- Il sucralfato (un antiacido) riduce l'assorbimento di Furosemide Teva da parte dell'intestino e può quindi attenuarne l'effetto; per questo motivo il sucralfato e la furosemide vanno assunti ad almeno 2 ore di distanza uno dall'altro.

Furosemide Teva può alterare l'effetto dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali per il cuore (glicosidi) possono avere un effetto più forte a causa della carenza di potassio e magnesio che può essere causata da Furosemide Teva. I medicinali che influenzano il ritmo cardiaco (ad es. la terfenadina per le allergie e alcuni medicinali usati per trattare le anomalie del ritmo cardiaco) hanno un maggiore rischio di provocare anomalie del ritmo cardiaco se vengono assunti insieme a Furosemide Teva o in caso di disturbi elettrolitici;
- Gli effetti indesiderati dei salicilati a dosi elevate (per il dolore) possono peggiorare a causa di Furosemide Teva;
- Gli effetti indesiderati di alcuni medicinali sui reni possono peggiorare (ad es. gli antibiotici come gli aminoglicosidi, le cefalosporine e le polimixine). Insieme a dosi elevate di alcune cefalosporine, Furosemide Teva può causare il peggioramento della funzionalità renale;
- Furosemide Teva può peggiorare gli effetti indesiderati di alcuni medicinali (ad es. gli aminoglicosidi come kanamicina, gentamicina e tobramicina) sull'udito. Questi effetti indesiderati non sono sempre reversibili; per questo motivo Furosemide Teva non deve essere utilizzato insieme a questi medicinali;
- Il rischio di danni all'udito può aumentare se Furosemide Teva viene somministrato insieme al cisplatino (per il trattamento di tumori). Occorre prestare attenzione poiché possono peggiorare anche gli effetti indesiderati del cisplatino sui reni;
- Gli effetti indesiderati del litio (usato per alcune forme di depressione) sul cuore e sul sistema nervoso possono essere peggiori se si assume contemporaneamente Furosemide Teva. Il medico deve monitorare i suoi livelli di litio nel sangue se assume questi medicinali insieme;
- La pressione del sangue può diminuire se lei assume Furosemide Teva insieme ad altri medicinali in grado di abbassarla, come ad esempio altri diuretici. In particolare, i medicinali detti ACE-inibitori e bloccanti del recettore dell'angiotensina II possono determinare un forte calo di pressione, fino al punto di provocare un collasso, e un peggioramento della funzionalità renale (in casi isolati fino al punto di provocare l'insufficienza renale) quando si assume la prima dose o la prima volta che si assume una dose più elevata. È possibile che il medico le chieda di interrompere l'assunzione di Furosemide Teva per almeno 3 giorni prima di iniziare a prendere un ACE-inibitore o un bloccante del recettore dell'angiotensina II o prima che venga aumentata la dose di questi medicinali;
- Furosemide Teva può ridurre l'eliminazione di probenecid, metotrexato o altri medicinali da parte dei reni; questo può determinare l'aumento dei livelli dei farmaci nel sangue e condurre a possibili effetti indesiderati;
- L'effetto della teofillina (per l'asma) o dei miorilassanti di tipo curarico può aumentare in caso di assunzione insieme a Furosemide Teva;
- I medicinali antidiabetici e i prodotti che aumentano la pressione del sangue (ammine pressorie, ad es. l'adrenalina e la noradrenalina) potrebbero non funzionare bene insieme a Furosemide Teva;

- Occorre procedere con cautela se si utilizza il risperidone insieme a Furosemide Teva (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

In caso di assunzione di Furosemide Teva insieme alla ciclosporina A, possono verificarsi infiammazione articolare e gotta.

Gli effetti collaterali sui reni dovuti ai mezzi di contrasto usati in alcuni esami radiografici possono peggiorare con Furosemide Teva.

In casi isolati, l'uso di cloralio idrato entro le 24 ore successive alla somministrazione endovenosa di furosemide ha determinato vampate di calore, sudorazione, agitazione, nausea e accelerazione del battito cardiaco. Il cloralio idrato non deve essere usato insieme a Furosemide Teva.

### **Furosemide Teva con cibi e bevande**

Durante l'assunzione di Furosemide Teva non si devono consumare grandi quantità di liquirizia, in quanto la liquirizia potrebbe aumentare la sua perdita di potassio.

### **Gravidanza e allattamento**

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.

Furosemide Teva non deve essere assunto in gravidanza, a meno che il medico non ritenga che il trattamento sia indispensabile, dal momento che Furosemide Teva attraversa la placenta.

Non deve assumere Furosemide Teva se sta allattando, in quanto il medicinale viene secreto nel latte materno e ne impedisce la produzione. Per poter prendere Furosemide Teva deve interrompere l'allattamento.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Furosemide Teva può compromettere la capacità di reazione ad un livello tale da incidere sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari. Questo avviene specialmente all'inizio del trattamento, quando si aumenta la dose o si cambia medicinale, e se si consuma alcool durante il trattamento.

### **Furosemide Teva contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Furosemide Teva**

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

Il medico deciderà la dose corretta per lei, basandosi principalmente sulla sua risposta al trattamento. La dose deve corrispondere alla dose minima in grado di produrre l'effetto desiderato.

### Adulti

La dose iniziale di Furosemide Teva è di mezza compressa (250 mg di furosemide).

Il medico regolerà la dose gradualmente, a incrementi di mezza compressa (250 mg) e intervalli di 4-6 ore, fino a una dose massima abituale di 2 compresse (1000 mg). Il medico controllerà periodicamente la sua produzione di urina e l'equilibrio elettrolitico e dei liquidi.

Se lei soffre di danno renale cronico, il medico regolerà con cura la dose allo scopo di ridurre la ritenzione dei liquidi (edema).

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Furosemide Teva non è raccomandata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni per la scarsità di dati disponibili sulla sicurezza e l'efficacia del prodotto. Altre forme farmaceutiche, o dosaggi, potrebbero essere maggiormente appropriati per la somministrazione a questi pazienti.

#### **Anziani e pazienti con compromissione epatica**

Il medico regolerà con cura la dose in base alla sua risposta al trattamento.

#### **Modo di somministrazione**

Le compresse devono essere assunte al mattino senza cibo, senza masticarle e insieme a una quantità sufficiente di liquidi (ad es. un bicchiere d'acqua).

Il medico deciderà per quanto tempo lei dovrà assumere Furosemide Teva in base alla natura e alla gravità della sua malattia.

#### **Se prende più Furosemide Teva di quanto deve**

Se prende una quantità eccessiva di Furosemide Teva, o sospetta un sovradosaggio, contatti immediatamente il medico. I segni del sovradosaggio acuto sono correlati alla perdita di sali e liquidi: ipotensione, capogiri o stordimento quando ci si alza in piedi (problemi di regolazione ortostatica), disturbi elettrolitici (livelli ridotti di potassio, sodio e cloruro) o aumento del valore del pH del sangue (alcalosi). Una grave perdita di liquidi può condurre alla disidratazione e al collasso a causa del minore volume di sangue, come pure alla concentrazione del sangue e all'aumento del rischio di coaguli. In caso di rapida perdita di liquidi ed elettroliti, possono insorgere confusione e delirio.

#### **Se dimentica di prendere Furosemide Teva**

Continui a prendere la dose abituale all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Furosemide Teva**

Non interrompa Furosemide Teva a meno che non glielo dica il medico, altrimenti il trattamento potrebbe non essere efficace.

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.

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Squilibri elettrolitici, o dei liquidi, che possono condurre a:
  - carenza di sodio (iponatremia, caratterizzata prevalentemente da apatia, crampi alle gambe, calo dell'appetito, debolezza, sonnolenza, vomito e confusione);
  - carenza di potassio (ipopotassiemia caratterizzata prevalentemente da debolezza muscolare, formicolio, lieve paralisi, vomito, stipsi, flatulenza, urinazione frequente, sete eccessiva, anomalie del ritmo cardiaco e, in casi gravi, occlusione intestinale o alterazioni della coscienza, incluso il coma);
  - carenza di calcio, talvolta con conseguenti spasmi e crampi muscolari (tetania);
  - carenza di magnesio, che in rari casi determina spasmi e crampi muscolari (tetania) o alterazioni del ritmo cardiaco;
  - aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica);

- perdita significativa di liquidi, che può determinare disturbi circolatori associati prevalentemente a cefalea, capogiri, disturbi visivi, secchezza della bocca e sete, ipotensione e sensazione di vertigini o stordimento quando ci si alza in piedi (problemi di regolazione ortostatica), specialmente negli anziani e nei bambini; grave perdita di liquidi che può condurre alla disidratazione e al collasso a causa del minore volume di sangue, come pure alla concentrazione del sangue e all'aumento del rischio di coaguli.
- Aumento dei livelli di acido urico nel sangue che può causare la gotta in alcuni pazienti.

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- Prurito e reazioni della pelle e delle membrane mucose: arrossamento, vesciche, desquamazione (ad es. esantema bolloso, orticaria, porpora, eritema multiforme, pemfigoide bollosa, dermatite esfoliativa), maggiore sensibilità alla luce (fotosensibilità).
- Sordità (talvolta irreversibile)

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Numero alto o basso di globuli bianchi (eosinofilia o leucopenia).
- Febbre.
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite).
- Infiammazione dei reni (nefrite interstiziale).
- Grave reazione allergica (shock anafilattico): i primi segni sono una reazione cutanea con vampate di calore o orticaria, irrequietezza, mal di testa, sudorazione, nausea e colorazione bluastra della pelle (cianosi).
- Formicolio (parestesia).
- Disturbi dell'udito e/o ronzio o fischi alle orecchie (tinnito) generalmente reversibili.
- Problemi digestivi (ad es., nausea o vomito, diarrea).

#### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Anemia dovuta a calo (anemia emolitica) o produzione ridotta (anemia aplastica) di globuli rossi, quantità molto basse di alcuni globuli bianchi con maggiore rischio di infezione e gravi sintomi generali (agranulocitosi).
- Infiammazione del pancreas, inibizione del flusso della bile (colestasi intraepatica), aumento dei risultati degli esami sul funzionamento del fegato (transaminasi).
- Alcune gravi reazioni della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

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

- Pustolosi esantematica generalizzata acuta (AGEP) (eruzione cutanea febbrile acuta da farmaci)
- Capogiri, svenimenti e perdita della coscienza (dovuti a ipotensione sintomatica)
- Eruzione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici "(DRESS)" (sindrome da ipersensibilità indotta da farmaci)

I livelli di glucosio nel sangue possono aumentare durante il trattamento con Furosemide Teva; questo può determinare un peggioramento nel controllo del diabete, o la chiara manifestazione di un diabete precedentemente silente. Possono aumentare anche i livelli dei grassi (colesterolo e trigliceridi), della creatinina o dell'urea nel sangue.

Nei pazienti con malattia epatica avanzata si può sviluppare una patologia a livello cerebrale (encefalopatia epatica).

Possono insorgere o peggiorare i sintomi dell'ostruzione delle vie urinarie (ad es. ingrossamento della prostata o restringimento dell'uretere, il tratto che collega rene e vescica), con il rischio di ritenzione dell'urina e complicazioni associate.

Furosemide Teva può causare la formazione di depositi di calcio, o calcoli, nei reni dei neonati prematuri e aumentare il rischio che un vaso sanguigno fetale, detto dotto arterioso, resti aperto dopo la nascita, anziché chiudersi normalmente, nei neonati prematuri con problemi respiratori.

Se sviluppa uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, contatti il medico appena possibile. Se un effetto indesiderato insorge improvvisamente, o peggiora, consulti immediatamente un medico dal momento che, in determinate circostanze, alcuni effetti indesiderati possono essere potenzialmente letali.

Deve interrompere l'assunzione di Furosemide Teva ai primi segni di una reazione allergica (ipersensibilità).

### **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 nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 Furosemide Teva**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sui cartoni e sul flacone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non getti alcune 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 Teva**

- Il principio attivo è la furosemide. Ogni compressa contiene 500 mg di furosemide.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato e ferro ossido giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Furosemide Teva e contenuto della confezione**

- Compresse circolari, piatte, di 13 mm di diametro, di colore giallo chiaro, con bordi smussati e la scritta "FUS" impressa su un lato e delle linee di incisione in quarti sull'altro. La compressa può essere divisa in metà o quarti di dosi uguali.
- Furosemide Teva è disponibile in confezioni da 20, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

### **Produttore**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

Pharmachemie BV  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komarov (Repubblica Ceca)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Settembre 2022**