

Prospect: Informații pentru utilizator**FUROSEMID BIOEEL 40 mg comprimate**
furosemidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este FUROSEMID BIOEEL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați FUROSEMID BIOEEL
3. Cum să luați FUROSEMID BIOEEL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FUROSEMID BIOEEL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este FUROSEMID BIOEEL și pentru ce se utilizează

FUROSEMID BIOEEL conține următoarea substanță activă: furosemidă 40 mg. Face parte din grupa farmacoterapeutică: diuretice de ansă cu acțiune intensă, sulfonamide.

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

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

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

Se recomandă, deasemenea, în unele cazuri de insuficiență renală acută cu oligurie (scădere a cantității de urină eliminată în timp de 24 de ore): poate înlătura oliguria, dar nu influențează probabil evoluția insuficienței renale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați FUROSEMID BIOEEL**Nu luați FUROSEMID BIOEEL:**

- dacă sunteți alergic la furosemidă, la alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți obstacol al căilor urinare cu oligurie (scădere a cantității de urină eliminată în timp de 24 de ore).
- dacă aveți hipovolemie (diminuare a volumului de sânge circulant) cu deshidratare.
- dacă suferiți de insuficiență renală cu anurie (încetare patologică a urinării) care nu răspunde la furosemidă.

- dacă suferiți de insuficiență renală ca urmare a intoxicației cu agenți nefro- sau hepatotoxici sau insuficiență renală asociată cu comă hepatică.
- dacă aveți hipokalemie severă.
- dacă aveți hiponatremie severă.
- dacă sunteți într-o stare pre-comatoasă sau comatoasă asociată cu encefalopatie hepatică (suferința cerebrală acută sau cronică, potențial reversibilă și repetitivă, ce rezultă din leziunile sistemului nervos central sau sistemului neuro-muscular).
- dacă suferiți de intoxicație digitalică.
- dacă alăptați.
- la copii cu vârsta sub 6 ani

Atenționări și precauții

Înainte să luați FUROSEMID BIOEEL, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Diureza prea viguroasă poate provoca hipotensiune arterială ortostatică (scăderea tensiunii se produce la trecerea bruscă în poziție verticală) sau episoade acute hipotensive.

În cazul în care suferiți de hipovolemie (diminuare a volumului de sânge circulant), este indicată luarea de măsuri pentru a corecta hipotensiunea arterială înainte de începerea tratamentului.

Furosemida poate determina scăderea concentrației de sodiu și de potasiu, cu posibile consecințe grave.

În general, în timpul tratamentului cu furosemidă, este recomandată urmărirea regulată a sodiului, potasiului și a creatininei plasmatice, uremiei și a debitului urinar, aceasta fiind necesară la pacienții cu risc crescut de a dezvolta dezechilibre electrolitice, în caz de pierderi semnificative și suplimentare de lichide și când se administrează doze mari.

Trebuie corectată hipovolemia (diminuare a volumului de sânge circulant) sau deshidratarea, precum și orice tulburare electrolitică și acido-bazică semnificativă. Acesta poate necesita întreruperea temporară a administrării furosemidei.

Diureza trebuie asigurată. Dacă aveți o obstrucție parțială a fluxului urinar (de exemplu: hipertrofie de prostată (dezvoltarea excesivă a volumului prostatei) sau insuficiență de micțiune) vă expuneți la un risc crescut de a dezvolta retenție acută și din această cauză este necesar monitorizarea Dvs. atentă.

Este necesară o monitorizare atentă în special în următoarele cazuri:

- Dacă aveți hipotensiune
- Dacă prezentați un risc de scădere pronunțată a tensiunii arteriale.
- Dacă aveți diabet zaharat sau diabet zaharat latent, și sunteți sub tratament cu furosemidă trebuie să vi se controleze periodic glicemia și glicozuria.
- Dacă suferiți de gută, furosemida se administrează cu prudență deoarece crește ușor concentrația plasmatică a acidului uric; furosemida favorizează foarte rar declanșarea crizei de gută.
- Dacă aveți sindrom hepatorenal (deteriorarea rapidă a funcțiilor renale la cei cu ciroză și insuficiență hepatică).
- Dacă aveți hipoproteinemie (diminuare a cantității de proteine din sânge), de exemplu asociat cu sindrom nefrotic (distrugerea vaselor fine (mici) de la nivelul rinichilor, vase care filtrează produșii de metabolism (reziduurile) și apa în exces din sânge) (efectul furosemidei poate fi redus și ototoxicitatea potențată). Este necesară prudență în stabilirea dozei.
- Copiii născuți prematur (este posibilă dezvoltarea nefrocalcinozei (depozitarea de săruri de calciu în parenchimul renal) și a nefrolitiazii (formarea patologică de nisip sau de calculi în rinichi); trebuie monitorizată funcția renală și se efectuează ecografia renală)

Utilizarea diureticelor în porfirie acută (boală provocată de unele tulburări în metabolismul pigmentului sangvin, caracterizată prin producerea excesivă de porfirine, care se elimină în cantități mari prin urină) este considerată a fi nesigură, prin urmare, este necesară prudență.

Utilizarea concomitentă cu risperidona (antipsihotic).

În cadrul studiilor clinice controlate cu placebo, efectuată la pacienții vârstnici cu demență, a fost observată o incidență mai mare a mortalității la pacienții tratați cu furosemidă împreună cu risperidonă în comparație cu

pacienții tratați cu furosemidă sau risperidonă în monoterapie. Decizia de a folosi această asociere sau tratamentul concomitent trebuie luată cu mare atenție și după o prealabilă analiză a balanței risc-beneficiu. Dehidratarea trebuie evitată.

Evitați pe cât posibil tratamentul prelungit, cu doze mari sau însoțit de o dietă strictă, deoarece există riscul deshidratării cu hiperazotemie (creșterea cantității de azot din sânge) și hipovolemie (diminuare a volumului de sânge circulant).

Dacă observați semne de deshidratare și a hipotensiunii arteriale întrerupeți tratamentul sau solicitați de la medic scăderea dozei.

La pacienții cirofici, administrarea de furosemidă trebuie făcută cu prudență, monitorizând strict natremia, kaliemia și funcțiile renale, pentru a evita apariția encefalopatiei hepatice (suferința cerebrală acută sau cronică, potențial reversibilă și repetitivă, ce rezultă din leziunile sistemului nervos central sau sistemului neuro-muscular). Apariția manifestărilor acesteia impune întreruperea imediată a tratamentului.

Supravegherea kaliemiei se impune la vârstnici și la pacienții care urmează tratament asociat cu alte medicamente: digitale, diuretice tiazidice, antiaritmice chinidinice, corticosteroizi sau laxative stimulante. La acești pacienți, precum și la cei cu denutriție, anorexie (lipsa poftei de mâncare), diaree cronică sau hipokaliemie se recomandă un aport suplimentar de potasiu sub formă de clorură sau asocierea furosemidei cu un diuretic care economisește potasiu (amilorid, spironolactonă, triamteren).

La vârstnici, furosemida se administrează cu prudență deoarece aceștia sunt sensibili la efectele diuretice și hipotensive ale furosemidei. Pacienții vârstnici prezintă un risc mai mare de apariție a colapsului sau a tromboemboliei și, datorită vârstei au funcțiile renale modificate, ceea ce impune ajustarea dozei.

Sportivi

Dacă practicați sport de performanță, aveți în vedere faptul, că furosemida poate induce o reacție pozitivă a testelor la controlul antidoping.

FUROSEMID BIOEEL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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

Asocieri nerecomandate

litium - Furosemida scade eliminarea sărurilor de litium și poate determina creșterea concentrațiilor serice de litium, ducând la creșterea toxicității litiului, inclusiv un risc crescut de efecte cardiotoxice și neurotoxice. Se recomandă controlul litemiei și ajustarea dozelor.

sultopridă – risc crescut de tulburări ventriculare de ritm, în special torsada vârfurilor (o formă de fibrilație ventriculară) (factor favorizant, hipokaliemia). Se recomandă supraveghere clinică, biologică și electrocardiografică.

Asocieri care necesită precauții

- *sucralfat*: oral, furosemida se administrează la cel puțin 2 ore de la administrarea sucralfatului, deoarece scade absorbția furosemidului din intestin, astfel diminuând efectul acestuia.

- *antiinflamatoare nesteroidiene (incluzând acidul acetilsalicilic și indometacina)*: scad efectul diuretic și antihipertensiv al furosemidei și pot provoca insuficiență renală acută la bolnavii deshidratați și la vârstnici, ca urmare a scăderii filtrării glomerulare (element al rinichiului) prin inhibarea sintezei de prostaglandine la nivel juxtaglomerular (element al rinichiului). Furosemida poate crește toxicitatea salicilaților. Se rehidratează pacientul și se controlează funcțiile renale la începutul tratamentului.

- *antibiotice aminoglicozidice*: crește riscul ototoxic (toxicitate auditivă) și nefrotoxic (toxicitate renală) al acestora. Dacă asocierea este necesară, se recomandă supravegherea hidratații, a funcțiilor renale, cohleovestibulare și, eventual, a concentrației plasmatică a aminoglicozidei.

- *medicamente hipokaliemiante*: amfotericină B (administrată pe cale intravenoasă), gluco- și mineralocorticoizi, tetracosactidă, laxative stimulante: risc major de hipokaliemie prin efect aditiv. În cazul asocierii, se recomandă supravegherea și corectarea kaliemiei.

- *baclofen (antispaștic)*: potențarea efectului antihipertensiv. În cazul acestei asocieri se recomandă supravegherea tensiunii arteriale și ajustarea dozelor.

- *carbamazepină, aminoglutetimidă (antisteroid)* : risc de hiponatremie simptomatică. Asocierea se va efectua numai sub supraveghere medicală strictă. Se recomandă folosirea unui diuretic dintr-o altă clasă, dacă acest lucru este posibil.

- *digitalice*: hipokaliemia favorizează efectele toxice ale digitalicului. Se recomandă controlul și corectarea kaliemiei și, eventual, monitorizarea electrocardiografelei.

- *diuretice care economisesc potasiul (amilorid, triamteren, spironolactonă)*: asociere utilă pentru mulți pacienți, nu exclude hipokaliemia sau, în particular, hiperkaliemia la cei cu diabet zaharat sau cu insuficiență renală. Se recomandă supravegherea kaliemiei, a electrocardiografelei și reconsiderarea tratamentului.

- *carbenoxolona, extractul de lemn dulce, doze mari de beta-2-simpatomimetice, utilizarea prelungită de laxative, reboxetina (antidepresant) și amfotericina (antifungic)*: măresc riscul apariției hipokaliemiei.

- *inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei*: risc de hipotensiune arterială marcată și/sau de insuficiență renală acută la bolnavii cu hiponatremie preexistentă. Pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, când un tratament diuretic prealabil poate provoca hiponatremie, se pot lua următoarele măsuri:

- fie se va întrerupe administrarea diureticului cu 3 zile înaintea administrării inhibitorului enzimei de conversie. Dacă este necesar, se va reintroduce ulterior diureticul hipokaliemiant;
- fie se va administra inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei începând cu doze mici care vor fi crescute treptat.

În insuficiența cardiacă congestivă se administrează la început o doză foarte mică de inhibitor, eventual după scăderea dozei de diuretic hipokaliemiant asociat.

În oricare situație, se supraveghează valoarea creatininemiei în primele săptămâni de tratament cu inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei.

- *medicamente care favorizează apariția torsadei vârfurilor (o formă de fibrilație ventriculară)*: antiaritmice din clasa I (chinidină, hidrochinidină, disopiramidă) și din clasa a-III-a (amiodaronă, sotalol); anumite neuroleptice (cu efect sedativ asupra sistemului nervos): fenotiazine (clorpromazină, levomepromazină, tioridazină, trifluperazină), benzamide (amisulpridă, sulpiridă, tiapridă), butirofenone (droperidol, haloperidol); alte medicamente (astemizol (antihistaminic), bepridil (antianginos), cisapridă (folosit pentru creșterea motilității tractului gastro-intestinal), eritromicină (antibiotic), spiramicină (antibiotic), halofantrină (medicament folosit pentru tratamentul malariei), pentamidină (antibiotic), vincamină (vasodilatator periferic)): risc major de tulburări de ritm ventricular, în special torsada vârfurilor (o formă de fibrilație ventriculară) (hipokaliemia fiind un factor favorizant). Se recomandă corectarea hipokaliemiei înainte de începerea administrării și supravegherea echilibrului electrolitic și a electrocardiografelei.

- *metformină (antidiabetic oral)*: acidoza lactică poate fi declanșată de o eventuală insuficiență renală funcțională datorată diureticelor, în special a diureticelor de ansă. Metformina nu va fi utilizată decât în cazul în care creatininemia depășește 15 mg/l (135 mcmol/l) la bărbați și 12 mg/l (110 mcmol/l) la femeie.

- *fenitoină (antiepileptic)*: diminuarea efectului diuretic până la 50%. Se recomandă, eventual, folosirea de doze mai mari de diuretic.

- *substanțe de contrast iodate*: în cazul deshidratării produse de diuretice există riscul declanșării insuficienței renale acute. Se va rehidrata pacientul înaintea administrării substanței de contrast iodate.

Asocieri de avut în vedere

- *Probenecidul (tratamentul gutei), metotrexatul și alte medicamente care, precum furosemidul, suferă o secreție tubulară renală semnificativă, pot reduce efectul furosemidei. La rândul ei, furosemida, poate reduce eliminarea renală a acestor medicamente. Tratamentul cu doze mari de furosemidă și celelalte medicamente înșirate, pot duce la niveluri serice ale acestora crescute și un risc crescut de reacții adverse.*

- *amifostină (chemoterapie)*: potențarea efectului hipotensor.

- *anumite alfa-blocante (alfuzosin, doxazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin)*: potențarea efectului hipotensor. Risc crescut de hipotensiune ortostatică (scăderea tensiunii se produce la trecerea bruscă în poziție verticală).

- *ciclosporină (imunosupresant)*: risc de creștere a creatininemiei fără modificarea concentrației plasmatică de ciclosporină, chiar în absența depleției de sodiu și apă. Utilizarea concomitentă de ciclosporină și furosemidă este asociată cu un risc crescut de artrită gutoasă, apărută în urma hiperuricemiei induse de furosemidă și cu insuficiență de eliminare renală de urați.

- *corticosteroizi*: reducerea efectului antihipertensiv datorită retenției hidrosaline.

- *neuroleptice (cu efect sedativ asupra sistemului nervos), antidepressive triciclice*: accentuarea efectului antihipertensiv și risc crescut de hipotensiune ortostatică (scăderea tensiunii se produce la trecerea bruscă în poziție verticală), prin efect aditiv.

- *antiacide gastrice (fosfat de aluminiu)*: scad absorbția digestivă a furosemidei (se vor administra la interval de 2 ore).

- *anti-diabetice orale și simpatomimetice anti-hipotensive* (ex. epinefrina, norepinefrina): efectul lor este diminuat de administrarea concomitentă de furosemidă.

Alte interacțiuni

- *curarizante și miorelaxante*: furosemida le potențează efectele.

- *cefaloridină (antibiotic)*: crește riscul nefrototoxic.

- *cisplatină*: crește riscul ototoxic (toxicitate auditivă). În plus, nefrotoxicitate (toxicitate renală) cisplatină poate fi sporită dacă furosemida nu se administrează în doze mici (de exemplu, 40 mg la pacienții cu funcție renală normală) și prin balanța pozitivă de lichide întrebunțat pentru a atinge diureza forțată în timpul tratamentului cu cisplatină.

FUROSEMID BIOEEL împreună cu alimente, băuturi și alcool

A se evita administrarea împreună cu suplimente alimentare cu conținut de potasiu.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Furosemida traversează bariera placentară. Studiile experimentale nu au evidențiat nici un efect teratogen (care produce malformații). Nu există date clinice suficiente care să evalueze eventualele efecte malformative sau fetotoxice al furosemidei administrate în timpul sarcinii.

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

FUROSEMID BIOEEL conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați FUROSEMID BIOEEL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele FUROSEMID BIOEEL se administrează întregi, oral cu o cantitate suficientă de apă pe nemâncate.

Dozele și modul de administrare trebuie adaptate în funcție de gravitatea afecțiunii.

Trebuie utilizată cea mai mică doză care este suficientă pentru a obține efectul dorit.

Adulți

Edeme din insuficiență cardiacă, ciroză hepatică sau afecțiuni renale

Doza zilnică inițială recomandată este de 20 – 80 mg furosemidă, administrată în priză unică. Doza poate fi crescută treptat, la intervale de 6 - 8 ore până la obținerea răspunsului optim. Doza unică maximă recomandată depinde de tipul și gravitatea afecțiunii. Astfel: 80 mg furosemidă în cazul cirozei cu funcție renală normală, 240 mg furosemidă pentru sindrom nefrotic (distrugerea vaselor fine (mici) de la nivelul rinichilor, vase care filtrează produșii de metabolism (reziduurile) și apa în exces din sânge), 80 – 160 mg

pentru insuficiență cardiacă congestivă. După obținerea răspunsului optim, doza zilnică eficace va fi administrată în 1 - 3 prize, aceasta depinzând de doza unică la care s-a obținut un răspuns optim.

Hipertensiune arterială

Doza zilnică inițială recomandată este de 20 mg furosemidă, administrată dimineața.

În cazul unui răspuns insuficient, doza zilnică poate fi crescută la 40 mg furosemidă sau furosemida poate fi asociată cu un alt antihipertensiv.

Insuficiența renală

Doza inițială recomandată este de 80 mg furosemidă pe zi. Doza se poate crește cu 80 mg furosemidă pe zi, până la obținerea răspunsului optim.

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

Copii

La copiii cu vârsta peste 6 ani, doza uzuală recomandată este de 1 – 2 mg furosemidă/kg și zi. În cazul unui răspuns trapeutic insuficient doza poate fi crescută cu 1-2 mg/kg, dar nu mai devreme de 6-8 ore de la administrarea precedentă. Nu se recomandă doze mai mari de 6 mg/kg și zi.

Dacă luați mai mult FUROSEMID BIOEEL decât trebuie

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

Dacă uitați să luați FUROSEMID BIOEEL

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați FUROSEMID BIOEEL

Luați FUROSEMID BIOEEL întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de furosemidă:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- tulburări ale concentrațiilor ionilor din organism, care uneori pot să conducă și la apariția unor manifestări,
- deshidratare și micșorarea volumului de sânge eficace (hipovolemie) în special la pacienții vârstnici,
- creșterea valorilor creatininei în sânge,
- creșterea concentrației unui tip de grăsimi în sânge (trigliceride),
- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune), uneori doar la ridicarea în poziție verticală (hipotensiune ortostatică).

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- scăderea sodiului, potasiului și clorului în sânge,
- creșterea grăsimilor din sânge,
- creșterea concentrației de acid uric din sânge uneori însoțită de dureri la nivelul articulațiilor (atacuri de gută),
- creșterea volumului de urină,
- afectare a funcției cerebrale la pacienții cu disfuncție hepatică severă,

- creșterea concentrației sângelui (hemoconcentrație).

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- modificarea toleranței la glucoză,
- senzație de rău digestiv (greață),
- tulburări ale auzului,
- mâncărimea pielii,
- erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime,
- erupții cutanate severe însoțite de descumare, exfoliere, formare de vezicule și durere,
- apariția de erupții cutanate roșii,
- creșterea sensibilității la lumină a pielii,
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie).

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- inflamația vaselor de sânge mici (vasculită),
- afectare a țesutului renal,
- stare de rău digestiv (vărsături),
- diaree,
- țiuitori în urechi,
- amorțeală sau înțepături la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezii),
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie),
- creșterea numărului unui tip particular de celule albe din sânge (eozinofilie),
- febră.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- scăderea numărului de celule albe și roșii din sânge,
- scăderea numărului de celule roșii din sânge,
- afectarea metabolismului hepatic (colestază),
- creșterea concentrației unor enzime hepatice,
- inflamația pancreasului.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea calciului și magneziului din sânge,
- creșterea ureei în sânge,
- scăderea acidității sângelui,
- formarea de cheaguri de sânge (tromboză),
- valori crescute ale sodiului și clorului în urină,
- retenție de urină,
- exces de calciu în rinichi,
- afectare a funcției rinichilor,
- reacții cutanate severe însoțite de sângerare, durere, exfoliere, formare de vezicule (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, pustuloză exantematoasă acută generalizată),
- erupție cutanată însoțită de febră și creșterea numărului de eozinofile în sânge,
- defect cardiac la sugarii care primesc furosemidă în prima săptămână de viață.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează FUROSEMID BIOEEL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține FUROSEMID BIOEEL

- Substanța activă este furosemida. Fiecare comprimat conține furosemidă 40 mg
- Celelalte componente sunt: lactoza monohidrat, celuloza microcristalină, amidonul de porumb, amidonul glicolat de sodiu, dioxidul de siliciu coloidal, stearatul de magneziu și talc.

Cum arată FUROSEMID BIOEEL și conținutul ambalajului

FUROSEMID BIOEEL se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, albe, fără miros, cu gust amar, în formă de discuri plate, cu diametrul de 9 mm.

Comprimatele sunt ambalate în blistere Al/PVC. 2 blistere însoțite de prospect sunt ambalate în cutii de carton inscripționate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

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

Fabricantul

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

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

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2021.