

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lasix 20 mg/2 ml solução injetável
Furosemida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lasix solução injetável e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lasix solução injetável
3. Como utilizar Lasix solução injetável
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lasix solução injetável
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lasix solução injetável e para que é utilizado

O que é Lasix solução injetável

Lasix 20 mg/2 ml apresenta-se na forma de solução injetável contendo um medicamento chamado furosemida. Este medicamento pertence a um grupo denominado Diuréticos de Ansa (grupo farmacoterapêutico 3.2.1.2).

Para que é utilizado Lasix solução injetável

Este medicamento é utilizado no:

- 1) Tratamento de edemas associados a:
 - doenças cardíacas, edema pulmonar
 - doenças hepáticas
 - doenças renais (no caso de síndrome nefrótica o tratamento da doença de base tem prioridade)
 - queimaduras
- 2) Hipertensão arterial
- 3) Em casos em que é necessário aumentar a produção de urina (por exemplo, em caso de apoio à diurese forçada na intoxicação).

Como funciona Lasix solução injetável

O Lasix solução injetável ajuda-o a eliminar mais água (urina) do que o normal. Se a água em excesso no seu organismo não for removida, poderá colocar o seu coração, vasos sanguíneos, pulmões, rins ou fígado em sobre esforço.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lasix solução injetável

Não utilize Lasix solução injetável e informe o seu médico:

- se tem alergia à furosemida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica incluem: erupção cutânea (rash), dificuldade em engolir ou em respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua.
- se for alérgico às sulfonamidas como por exemplo as sulfadiazinas e ao cotrimoxazol.
- se tiver problemas renais. Em alguns tipos de insuficiência renal ainda se pode tomar este medicamento. O seu médico será capaz de determinar se pode ou não tomar este medicamento.
- se tiver problemas graves de fígado.
- se o seu médico o tiver informado de que tem o volume sanguíneo diminuído ou de sofre de desidratação.
- se não conseguir urinar.
- se tiver pouco potássio ou sódio no seu sangue (comprovado nas análises ao sangue).
- se estiver a amamentar (veja por favor mais adiante a secção "Gravidez e amamentação").

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplica ao seu caso. Se não tiver a certeza de que se aplica, informe o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Lasix solução injetável.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lasix solução injetável, principalmente se:

- Tiver dificuldade em urinar
- Tiver 65 ou mais anos de idade
- Tiver problemas de fígado ou de rim
- For diabético
- Tiver tensão arterial baixa ou sentir tonturas quando se levanta
- Tiver problemas de próstata
- Sofrer de gota ou hiperuricemia
- Sentir tonturas ou que está desidratado. Isto pode acontecer se tiver perdido uma grande quantidade de água devido a ter vomitado, ter tido diarreia, ou urinado com muita frequência. Também pode ocorrer caso esteja a ter dificuldades em comer ou beber.
- For fazer um exame à glucose
- Quem vai utilizar este medicamento é um bebé prematuro, devido ao risco de formação de pedra nos rins.
- Existir a possibilidade de exacerbação ou ativação do lúpus eritematoso sistémico.
- For idoso, se estiver a tomar outros medicamentos que possam provocar a descida da pressão arterial ou se tiver outras condições médicas que representem riscos de descida de pressão arterial.

Outros medicamentos e Lasix solução injetável

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Lasix solução injetável pode afetar a forma como alguns medicamentos atuam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como o Lasix solução injetável atua.

É de particular importância que informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos seguintes, porque podem afetar o mecanismo de ação do Lasix solução injetável e aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários:

- Medicamentos como por exemplo o ramipril, enalapril, perindopril (chamados inibidores da enzima de conversão da angiotensina) ou losartan, candesartan, irbesartan (chamados "antagonistas dos recetores da angiotensina II"). O seu médico poderá necessitar de lhe alterar a dose dos seus comprimidos ou pedir-lhe que interrompa a toma dos seus comprimidos
- Medicamentos para a tensão arterial alta ou problemas cardíacos. O seu médico poderá necessitar de alterar a dose do seu medicamento
- Medicamentos utilizados como anestesia geral ou como relaxante muscular durante a cirurgia
- Medicamentos para a diabetes. Estes podem não ser tão eficazes quando está a utilizar Lasix solução injetável
- Teofilina - utilizada para a respiração ruidosa ou em caso de dificuldades respiratórias
- Fenitoína - utilizado para tratar a epilepsia. Este medicamento pode diminuir o efeito do Lasix solução injetável.
- Hidrato de cloral

Os medicamentos listados a seguir podem aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários quando são tomados em conjunto com Lasix solução injetável:

- Lítio - utilizado para tratar doenças mentais. Para evitar que os efeitos secundários ocorram o seu médico poderá ter necessidade de alterar a sua dose de lítio e verificar a quantidade de lítio no seu sangue.
- Risperidona - utilizada para tratar certas psicoses.
- Cisplatina - utilizada para tratar alguns tipos de cancro.
- Digoxina - utilizada para tratar problemas cardíacos. O seu médico poderá ter necessidade de alterar a dose do seu medicamento.
- Anti-inflamatórios não esteróides - utilizados para tratar a dor e a inflamação, tais como a aspirina, ibuprofeno, cetoprofeno ou indometacina.
- Carbamazepina - utilizada para tratar a epilepsia.
- Aminoglutetimida - utilizada para tratar o cancro da mama.
- Ciclosporina - utilizada para evitar a rejeição de órgãos após um transplante.
- Metotrexato - utilizado para tratar cancros da pele, articulações ou doenças do intestino.
- Carbenoxolona - utilizada para tratar úlceras do aparelho digestivo (esófago).
- Reboxetina - utilizada para tratar a depressão.
- Anfotericina - no caso de utilização prolongada para tratar infeções fúngicas.
- Corticosteróides - utilizados para tratar a inflamação (tal como a prednisolona).

- Alcaçuz - no caso de utilização em grandes quantidades. Esta substância é frequentemente utilizada em medicamentos para a tosse.
- Probenecide - utilizado em conjunto com outro medicamento para tratar o VIH-SIDA.
- Medicamentos injetáveis como por exemplo a gentamicina, amicacina, neomicina, netilmicina, tobramicina, vancomicina ou doses elevadas de cefalosporinas.
- Medicamentos injetáveis utilizados antes de fazer um exame de Raio-X.
- Medicamentos como por exemplo o bisacodil ou o sene, se utilizados durante longos períodos de tempo para tratar a obstipação (laxantes).
- Medicamentos como por exemplo o salbutamol, sulfato de terbutalina, salmeterol, formoterol ou bambuterol, se administrados em doses elevadas no tratamento da asma.
- Outros medicamentos que promovem a eliminação de urina (diuréticos) tais como a bendoflumetiazida. O seu médico poderá necessitar de lhe alterar a dose do medicamento.
- Levotiroxina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não utilize Lasix solução injetável se estiver grávida.

Não amamente se lhe estiver a ser administrado Lasix solução injetável, uma vez que poderão passar pequenas quantidades deste medicamento para o leite materno. Se estiver a amamentar ou a planear fazê-lo consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução veículos e utilização de máquinas

Pode sentir tonturas ou má disposição após lhe ter sido administrado Lasix solução injetável. Se isto acontecer não conduza nem utilize quaisquer máquinas ou ferramentas.

Lasix solução injetável contém 5,98 mg de sódio em cada ampola de 2 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Lasix solução injetável

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Lasix solução injetável é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro. Isto deve-se ao facto de este medicamento necessitar de ser injetado numa veia ou num músculo.

Que quantidade de Lasix solução injetável é administrada?

Se não tem a certeza do porquê de lhe estar a ser administrado Lasix solução injetável, ou se tem qualquer questão sobre a quantidade de Lasix solução injetável que lhe está a ser administrada, fale com o seu médico ou enfermeiro. As doses usualmente utilizadas são:

Adultos e idosos

A dose inicial é de 20 mg a 50 mg. Esta dose será depois aumentada gradualmente até uma dose máxima de 1500 mg por dia. No caso de ser uma pessoa idosa poderá ser-lhe dada uma dose mais baixa.

Crianças

A dose normalmente utilizada em crianças varia entre os 0,5 mg a 1,5 mg/kg de peso corporal por dia até uma dose diária total máxima de 20 mg.

Se utilizar mais Lasix injetável do que devia

É improvável que o seu médico ou enfermeiro lhe administrem demasiada quantidade de medicamento. O seu médico e enfermeiro vão monitorizar a sua evolução e verificar o medicamento que lhe é administrado. Sempre que não tenha a certeza de que lhe estão a dar a dose certa de medicamento, coloque a sua dúvida. Se utilizou demasiado Lasix solução injetável pode sentir-se confuso, incapaz de se concentrar, demonstrar falta de emotividade ou de interesse em qualquer coisa. Poderá também sentir tonturas ou a cabeça leve, ou até mesmo desmaiar (devido à pressão arterial baixa), batimento cardíaco irregular, fraqueza muscular ou câibras e coágulos sanguíneos (os sinais incluem dor e inchaço na parte do corpo afetada). Poderá também ter problemas ao nível dos seus rins ou do sangue.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lasix solução injetável

O seu médico ou enfermeiro terá instruções sobre quando lhe deve administrar este medicamento. É improvável que não lhe tenham administrado este medicamento conforme o prescrito. No entanto, se pensa que falhou uma dose, informe o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de utilizar Lasix solução injetável

Continue a utilizar Lasix solução injetável até que o seu médico lhe diga para parar de o utilizar.

Análises ao sangue

O seu médico poderá efetuar análises ao sangue para verificar que os níveis de alguns sais no sangue estão corretos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As frequências derivam de dados de literatura referentes a estudos em que a furosemida foi utilizada num total de 1387 doentes, em qualquer dosagem e indicação. Nos casos em

que categoria da frequência para a mesma RAM foi diferente, foi selecionada a categoria da frequência mais elevada.

A seguinte classificação de frequências CIOMS segundo a base de dados MedDRA é usada sempre que aplicável: Muito frequentes $\geq 1/10$; Frequentes $\geq 1/100$, $< 1/10$; Pouco frequentes $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; Raros $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; Muito raros $< 1/10.000$; Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos	Efeitos secundários
Doenças do sangue e sistema linfático	Frequentes: hemoconcentração; Pouco frequentes: trombocitopenia; Raros: leucopenia; eosinofilia; Muito raros: agranulocitose; anemia aplástica; anemia hemolítica;
Doenças do sistema imunitário	Raros: reações anafiláticas) e anafilactóides graves;(por ex. com choque (os sintomas desta situação podem incluir dificuldades respiratórias, pele fria e muito vermelha, ou pele pálida e batimentos muito rápidos do coração); Desconhecido: exacerbação ou ativação de lúpus eritematoso sistémico.
Doenças do metabolismo e da nutrição	Muito frequentes: desequilíbrio eletrolítico (incluindo sintomático); desidratação e hipovolémia, especialmente nos doentes idosos (sintomas como aumento da sede, dor de cabeça, sensação de tontura ou cabeça leve, desmaio, confusão, dores nas articulações ou nos músculos ou fraqueza, câibras ou espasmos, distúrbios de estômago ou batimento cardíaco irregular); aumento dos níveis séricos de creatinina; aumento dos níveis séricos de triglicéridos; Frequentes: hiponatremia; hipocloremia; hipocaliemia; aumento do volume de urina; aumento dos níveis séricos de colesterol; aumento dos níveis séricos de ácido úrico e crises de gota; Pouco frequentes: tolerância à glucose alterada; uma diabetes mellitus latente poderá vir a manifestar-se. (ver secção 2); Desconhecido: hipocalcemia; hipomagnesemia; ureia sanguínea aumentada; alcalose metabólica. Síndrome de Bartter (grupo raro de doença que afeta os rins) em casos de uso inapropriado e/ou prolongado do medicamento.
Doenças do sistema nervoso	Frequentes: encefalopatia hepática em doentes com insuficiência hepatocelular (os sintomas incluem falta de memória, convulsões, alterações de humor e coma); Raros: parestesias

	Desconhecido: tonturas, desmaio e perda dos sentidos (provocados por hipotensão sintomática ou por outras causas), dor de cabeça.
Afeções do ouvido e do labirinto	Pouco frequentes: afeções da audição, apesar de normalmente se tratar de uma situação transitória, particularmente no caso de doentes com insuficiência renal, hipoproteinemia (por exemplo em caso de síndrome nefrótica) e/ou quando a furosemida intravenosa foi administrada de forma demasiado rápida. Casos de surdez, por vezes irreversíveis. Raros: zumbidos Raro: surdez (por vezes irreversível).
Vasculopatias	Muito frequentes: hipotensão incluindo hipotensão ortostática (sintomas: dores de cabeça, tonturas ou sensação de cabeça leve quando se levanta demasiado depressa. Pode também ocorrer falta de concentração, capacidade de reação mais lenta, sonolência ou fraqueza, problemas de visão ou boca seca); Raros: vasculite; Desconhecidos: trombose.
Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes: náusea; Raros: vômitos, diarreia; Muito raros: pancreatite aguda (sintomas como fortes dores de estômago ou costas)
Afeções hepatobiliares	Muito raros: colestase; transaminases aumentadas (sintomas como amarelecimento dos olhos ou da pele e a se a sua urina se tornar mais escura)
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes: prurido; urticária; rash (erupções na pele); dermatite bulhosa; eritema multiforme; penfigóide; dermatite exfoliativa; púrpura; reação de fotossensibilidade; Desconhecido: síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; PGEA (Pustulose Generalizada Exantemática Aguda) (erupção medicamentosa febril aguda) e DRESS (rash medicamentoso associado a eosinofilia e sintomas sistémicos). Desconhecido: reações liquenóides, caracterizadas por pequenas lesões na pele, zona genital ou boca, em forma de polígono, cor vermelho-arroxeadado e que provocam comichão.
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Desconhecido: têm sido notificados casos de lesão do tecido muscular (rabdomiólise), frequentemente relacionados com hipocaliémia grave
Doenças renais e urinárias	Frequentes: aumento do volume de urina (normalmente este efeito acontece 1 a 2 horas após a administração

	deste medicamento); Raros: nefrite tubulo intersticial. Desconhecido: retenção de urina (em doentes com obstrução parcial do débito urinário); aumento dos níveis de sódio na urina; aumento dos níveis de cloro na urina; Nefrocalcinose/nefrolitíase em prematuros; Insuficiência Renal (ver secção 2 - O que precisa de saber antes de utilizar Lasix Solução Injetável);
Afeções congénitas, familiares e genéticas	Desconhecido: risco aumentado de persistência de canal arterial identificável quando a furosemida é administrada a prematuros no decorrer das primeiras semanas de vida;
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes: reações no local de administração após a injeção intramuscular; Raros: febre.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lasix solução injetável

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

- Conservar a temperatura inferior a 25° C.

- Conservar ao abrigo da luz.

- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nas ampolas, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lasix solução injetável

- A substância ativa é a furosemida, 20 mg.
- Os outros componentes são hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lasix solução injetável e conteúdo da embalagem

Solução injetável límpida, incolor, praticamente sem partículas visíveis em suspensão. O seu injetável está disponível em embalagens de 5 ampolas de 2 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7 - 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse, 50 - Land registry district Schwanheim
Tract 239/plot 4/21 - Building 600
65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Ou

Delpharm Dijon
6 boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
França

Este folheto informativo não contém toda a informação sobre o seu medicamento. Se tiver alguma questão ou não tiver a certeza sobre qualquer assunto, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
27-05-2019
INFARMED