

FUROSEMIDA SANDOZ 40 mg COMPRIMIDOS

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- O que é Furosemida Sandoz e para que é utilizado
- Antes de tomar Furosemida Sandoz
- Como tomar Furosemida Sandoz
- Efeitos secundários possíveis
- Conservação de Furosemida Sandoz
- Outras informações

1. O QUE É FUROSEMIDA SANDOZ E PARA QUE É UTILIZADO

Furosemida Sandoz apresenta-se na forma de comprimidos contendo 40 mg de Furosemida.

Furosemida Sandoz pertencente a um grupo de medicamentos denominados Diuréticos da Ansa (grupo farmacoterapêutico 3.2.1.2).

Furosemida Sandoz é utilizado no:

- 1) Tratamento de edemas associados a:
 - doenças cardíacas
 - doenças hepáticas;
 - doenças renais (em caso de síndrome nefrótica, o tratamento da doença base tem prioridade);Tratamento de edema pulmonar
- 2) Hipertensão arterial.

ANTES DE TOMAR FUROSEMIDA SANDOZ

Não tome Furosemida Sandoz:

- Se tiver hipersensibilidade (alergia) à Furosemida, às sulfonamidas ou a qualquer outro ingrediente de Furosemida Sandoz;
- Se tiver insuficiência renal com anúria (ausência de formação de urina);
- Se estiver em coma ou pré-coma hepático;
- Se tiver carência de Potássio (hipocaliémia) ou de Sódio (hiponatremia) grave;
- Se estiver desidratado ou tiver o volume sanguíneo diminuído (hipovolémia);
- Se estiver a amamentar.

Tome especial cuidado com Furosemida Sandoz:

- Se tiver dificuldade em urinar (ex: hipertrofia da próstata)
- Se tiver tensão arterial baixa;
- Se estiver em risco de uma descida pronunciada da pressão arterial
- Se for diabético;
- Se sofrer de gota;
- Se tiver síndrome hepato-renal
- Se tiver um nível reduzido de proteínas no sangue (hipoproteinémia);
- Se tiver intolerância hereditária à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glucose/galactose;
- Se ocorrer uma perda de fluídos excessiva (ex. vômitos, diarreia ou sudação excessiva);

No caso de estar sujeito a deficiência electrolítica, o seu médico necessitará analisar, em intervalos regulares, o nível dos seus electrólitos séricos (especialmente potássio, sódio, cálcio), bicarbonato, creatinina, ureia e ácido úrico, assim como os níveis de glucose no sangue.

No caso de tratamento longo com furosemida, está indicada uma dieta rica em potássio (batatas, bananas, tomates, espinafres, frutos secos)

As crianças prematuras que se encontrem a receber tratamento com Furosemida devem ser cuidadosamente vigiadas quanto à sua função renal, dado que poderá ocorrer nefrocalcinose/nefrolitíase.

Existe a possibilidade de um teste anti-doping positivo como resultado de tomar furosemida.

Tomar Furosemida Sandoz com outros medicamentos:

Deve avisar o seu médico antes de tomar outros medicamentos, em especial: glicosídeos cardíacos, terfenadina, agentes anti-hipertensores, incluindo inibidores da enzima de conversão da angiotensina, antibióticos nefrotóxicos (aminoglicosídeos, cefalosporinas, polimixinas), antibióticos ototóxicos (canamicina, gentamicina, tobramicina), anti-inflamatórios não esteróides (ex: indometacina e ácido acetilsalicílico), lítio, sucralfato, anti-diabéticos, aminas vassopressoras, salicilatos, teofilina, relaxantes musculares tipo curarínico, cisplatina, fenitoína, carbamazepina, corticosteróides, carbenoxolona, alcaçuz, simpaticomiméticos ÿ em grande quantidade, laxantes, reboxetina, anfotericina, probenecide, metotrexato.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

FUROSEMIDA SANDOZ não deve ser administrada a mulheres durante a gravidez a menos que seja estritamente necessário e apenas se aconselhada pelo médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Aleitamento

As mulheres não devem amamentar se estiverem a tomar FUROSEMIDA SANDOZ. Se a administração deste medicamento for inevitável, o aleitamento deve ser interrompido. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Furosemida Sandoz tem um efeito ligeiro a moderado na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, pode reduzir o estado de alerta.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de Furosemida Sandoz:

Furosemida Sandoz 40 mg Comprimidos contém lactose. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

COMO TOMAR FUROSEMIDA SANDOZ

Tomar FUROSEMIDA SANDOZ sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial habitualmente administrada a adultos é de 20 – 40 mg diariamente; no entanto pode ser ajustada individualmente até ser alcançada a dose óptima.

Hipertensão Arterial

A dose habitual é de 40 mg uma vez por dia.

Em casos graves a dose pode aumentar até 60 mg por dia. No caso de resposta insuficiente é recomendada a sua associação com anti-hipertensores não diuréticos.

Edemas associados a doenças cardíacas ou hepáticas

A dose inicial habitualmente administrada a adultos é de 20 a 40 mg de Furosemida. Se a resposta diurética não for satisfatória, a dose única pode ser duplicada para 80 mg de Furosemida após 6 horas. Se continuar a ocorrer uma diurese inadequada, pode ser administrada uma dose adicional de 160 mg após 6 horas.

A dose de manutenção diária é geralmente de 40-80 mg de Furosemida.

Edemas associados a doenças renais

A dose inicial habitualmente administrada a adultos é de 40 mg de Furosemida. Se a resposta terapêutica não for satisfatória, a dose única pode ser duplicada para 80 mg de Furosemida após 6 horas. Se continuar a ocorrer uma diurese inadequada, pode ser administrada uma dose adicional de 160 mg após 6 horas.

A dose de manutenção é geralmente de 40-80 mg de Furosemida.

Uma dose mais elevada (via endovenosa) pode ser necessária em doentes com insuficiência renal.

Em doentes com síndrome nefrótica, a dose deve ser determinada com precaução, devido ao risco de maior incidência de efeitos indesejáveis.

Utilização em crianças

A dose inicial habitual para furosemida oral em crianças é 2 mg/Kg do peso corporal como dose única.

Se a resposta diurética não for satisfatória após a dose inicial, a dose pode ser aumentada em 1 a 2 mg/Kg mas não antes de 6 a 8 horas após a dose anterior (máximo de 40 mg diariamente).

Utilização em Idosos:

Aplica-se a dose recomendada para adultos. No geral, a furosemida é eliminada mais lentamente em doentes idosos; a dose deve ser ajustada até que seja alcançada uma resposta satisfatória.

Os comprimidos de Furosemida Sandoz são para administração oral e recomenda-se que sejam tomados com o estômago vazio e com um líquido em quantidade suficiente (ex: um copo de água).

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Furosemida Sandoz 40 mg Comprimidos é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Furosemida Sandoz do que deveria:

No caso de sobredosagem ou ingestão acidental contacte o Centro de Informação Antivenenos (808250143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida, ou consulte o seu médico ou hospital mais próximo.

Caso tenha tomado uma dose excessiva de FUROSEMIDA SANDOZ pode experimentar sintomas como tensão arterial baixa, falha renal aguda, trombose, estados de delírio, paralisia flácida, apatia e confusão. Estes sintomas dependem da extensão da perda de electrólitos (níveis de potássio, sódio e cloro) e fluídos.

Se a ingestão tiver ocorrido há pouco tempo, podem ser efectuadas medidas como lavagem gástrica ou utilização de carvão activado na tentativa de reduzir a absorção.

O choque anafilático pode dar sintomas como (reacções cutâneas como urticária ou rubor, agitação, cefaleias, sudação excessiva, náuseas e cianose (coloração azulada da pele ou mucosas).

Caso se tenha esquecido de tomar Furosemida Sandoz

Caso se tenha esquecido de tomar FUROSEMIDA SANDOZ, deverá tomar a dose em falta logo que possível, retomando de seguida o intervalo habitual entre as doses. No entanto, quando já estiver próxima a toma seguinte, é preferível não tomar o comprimido que foi esquecido e tomar o seguinte à hora prevista.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Furosemida Sandoz pode ter efeitos secundários em algumas pessoas.

Frequentes: alterações nos equilíbrios electrolíticos e de fluidos.

Pouco frequente: redução do nível de plaquetas no sangue (trombocitopenia); comichão; reacções alérgicas na pele e nas mucosas (ex: erupção na pele com formação de bolhas, urticária, púrpura, eritema multiforme, inflamação descamativa da pele, sensibilidade à luz);

Raro: número de glóbulos vermelhos aumentado (eosinofilia) e redução do número total de glóbulos brancos no sangue (leucopenia); febre; inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), inflamação dos rins, reacções alérgicas graves e choque anafilático; em caso

de perdas renais aumentadas de Magnésio, ocorrência de tetania (caracterizada por contracções musculares, câibras e espasmos) ou de arritmias cardíacas; parestesias (sensações anormais como picadelas, queimaduras, comichão ou formigueiro), perda de sensibilidade auditiva e/ou zumbido constante, queixas gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia).

Muito Raro: anemia hemolítica (redução dos níveis de glóbulos vermelhos devido à sua destruição anormal e aumentada), anemia aplásica (redução dos níveis de glóbulos vermelhos grave, agranulocitose (redução acentuada dos granulócitos), pancreatite aguda (inflamação aguda do pâncreas), obstrução dos canais no fígado e/ou pâncreas; aumento das enzimas (transaminases) hepáticas.

Poderá também ocorrer:

- níveis de sódio reduzidos (hiponatrémia), com sintomas consequentes, nomeadamente apatia, sistrema, incapacidade, fraqueza, sonolência, vômitos e estados de confusão.
- níveis de potássio reduzidos (hipocaliémia), manifestando-se através de sintomas neuromusculares (miastenia, parestesia, atonia), intestinais (vômitos, obstipação, meteorismo), renais (poliúria, polidipsia) e cardíacos. Perdas de potássio graves podem desencadear ílio paralítico ou distúrbios da consciência, até ao coma em casos extremos.
- perdas renais de cálcio acentuadas podendo levar a hipocalcémia, e consequentemente, em casos raros, induzir tetania.
- Alcalose metabólica ou ser exacerbada uma alcalose metabólica existente, como resultado da perda de electrólitos e fluídos.
- Níveis de ácido úrico elevados (hiperuricémia), podendo desencadear episódios agudos de gota em doentes predispostos.
- Aumento dos níveis séricos de colesterol e triglicéridos.
- Queixas a nível circulatório na diurese excessiva, particularmente nos doentes idosos e crianças. Estes efeitos manifestam-se predominantemente como cefaleias, vertigens, disopia (perturbação na visão), xerostomia e sede, hipotensão e desregulação ortostática. Como resultado da diurese excessiva, podem ocorrer desidratação e, como consequência da hipovolémia, colapso circulatório e hemoconcentração. Como resultado da hemoconcentração, poderá aumentar o risco de trombooses, particularmente em doentes idosos.
- Sintomas de obstrução urinária (ex. quando existe hipertrofia prostática), estes doentes possuem um risco aumentado de desenvolver retenção aguda.

A tolerância à glucose poderá diminuir durante o tratamento com Furosemida, podendo ocorrer hiperglicémia (níveis de açúcar aumentados no sangue) e consequentemente, um agravamento da diabetes, assim como o aparecimento de uma diabetes que estivesse latente.

Crianças prematuras tratadas com Furosemida podem desenvolver nefrolitíase e/ou calcificação renal.

Em crianças prematuras com síndrome de dificuldade respiratória, o tratamento diurético com Furosemida nas primeiras semanas de vida, pode aumentar o risco de persistência do canal arterial Botalli.

APROVADO EM 13-03-2006 INFARMED

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

CONSERVAÇÃO DE FUROSEMIDA SANDOZ

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Furosemida Sandoz após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

OUTRAS INFORMAÇÕES

Furosemida Sandoz 40 mg Comprimidos

A substância activa é a Furosemida.

Os outros ingredientes são: celulose microcristalina (E460a), lactose monohidratada, estearato de magnésio, amido de milho e glicolato de amido sódico.

Qual o aspecto de Furosemida Sandoz e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, redondos, ligeiramente convexos, com um dos lados ranhurado.

Blisters de Polipropileno/Alumínio.

Embalagens contendo: 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 100 e 250 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica Lda

Alameda da Beloura

Edifício 1, Esc – 15

2710 – 693 Sintra

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em