

**Prospect: Informații pentru utilizator****FUROSEMID LPH 40 mg comprimate**

Furosemidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 LPH și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Furosemid LPH
3. Cum să utilizați Furosemid LPH
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Furosemid LPH
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Furosemid LPH și pentru ce se utilizează****Ce este Furosemid LPH**

Numele medicamentului dumneavoastră este Furosemid LPH 40 mg comprimate (numit Furosemid LPH pe parcursul prospectului).

Furosemid LPH conține substanța activă numită furosemidă. Furosemid LPH aparține unui grup de medicamente denumite diuretice (medicamente care elimină apa).

**Pentru ce se utilizează Furosemid LPH**

Furosemid LPH vă poate ajuta să eliminați, foarte rapid, apa în exces din corpul dumneavoastră. Se utilizează când aveți apă în exces în corpul dumneavoastră.

Furosemid LPH este utilizat des când aveți prea multă apă în jurul inimii, al plămânilor, al ficatului sau al rinichilor.

**Cum acționează Furosemid LPH**

Furosemid LPH acționează prin a vă ajuta să eliminați mai multă apă (sub forma urinei) decât în mod obișnuit. Dacă excesul de apă din corpul dumneavoastră nu este îndepărtat, poate pune o presiune suplimentară pe inimă, pe vasele de sânge, pe plămâni, pe rinichi sau pe ficat.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Furosemid LPH****Nu luați Furosemid LPH dacă:**

- sunteți alergic la furosemidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6.). Semnele unei reacții alergice includ: erupție cutanată, probleme la înghițire sau de respirație, umflare a buzelor, a feței, a gâtului sau a limbii;
- sunteți alergic la sulfonamide precum sulfadiazină sau cotrimoxazol;
- medicul v-a spus că aveți insuficiență renală; în anumite tipuri de insuficiență renală, se poate administra totuși acest medicament; medicul dumneavoastră va decide în acest caz;
- aveți probleme grave cu ficatul;
- medicul dumneavoastră v-a spus că aveți un volum mic de sânge sau sunteți deshidratat;

- nu eliminați apă deloc (sub formă de urină);
- aveți prea puțin potasiu sau sodiu în sângele dumneavoastră (observate în analizele de sânge);
- alăptați (vezi mai jos pct. „Sarcina și alăptarea”).

Nu luați Furosemid LPH dacă oricare din cele de mai sus vi se aplică și dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală înainte să luați Furosemid LPH.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte să luați Furosemid LPH dacă:

- aveți probleme cu eliminarea apei (sub forma urinei);
- aveți vârsta de 65 de ani sau peste;
- luați un medicament antipsihotic numit risperidonă;
- aveți nivele scăzute de proteine în sângele dumneavoastră (hipoproteinemie); acest lucru apare în analizele de sânge;
- suferiți de simptome acute de porfirie care pot include durere severă de stomac, de spate sau de coapse; pot fi prezente de asemenea și greață, vărsături sau constipație, împreună cu slăbiciune a brațelor și a picioarelor;
- aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii;
- aveți diabet;
- aveți tensiune arterială scăzută sau vă simțiți amețit când vă ridicați;
- aveți probleme cu prostata;
- aveți gută;
- vă simțiți amețit sau deshidratat; acest lucru se poate întâmpla dacă ați pierdut multă apă din cauza stării de rău (a vărsăturilor), a diareei sau a urinărilor frecvente; de asemenea se poate întâmpla și dacă aveți probleme în a consuma lichide sau alimente;
- veți efectua un test de toleranță la glucoză;
- persoana care ia medicamentul este un copil prematur, din cauză că există posibilitatea formării de pietre la rinichi;
- sunteți vârsnic și luați alte medicamente care pot cauza scăderea tensiunii arteriale sau aveți alte afecțiuni care pot cauza scăderea tensiunii arteriale;
- aveți lupus eritematos sistemic (LES) – o afecțiune a sistemului de apărare al organismului, care afectează pielea, oasele, încheieturile și organele interne.

Dacă nu sunteți sigur că oricare de mai sus se aplică și în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte să luați Furosemid LPH.

### **Furosemid LPH și alte medicamente**

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

Acestea includ medicamentele pe care le cumpărați fără prescripție medicală, inclusiv medicamentele din plante. Aceasta deoarece, Furosemid LPH poate afecta modul de acțiune al altor medicamente.

De asemenea, alte medicamente pot afecta modul de acțiune al Furosemid LPH. În particular, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:

### **Următoarele medicamente pot afecta modul de acțiune al Furosemid LPH și cresc riscul de a avea reacții adverse:**

- medicamente precum: ramipril, enalapril, perindopril (numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei – IECA) sau losartan, candesartan, irbesartan (numite antagoniști ai receptorilor de angiotensină II); medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza medicamentelor sau să vă ceară să opriți administrarea lor;
- medicamente pentru tensiune arterială ridicată sau probleme ale inimii; medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza de medicament;
- medicamente care vă ajută să dormiți și să vă relaxați precum clorhidrat;
- medicamente folosite ca anestezice generale pentru relaxarea musculaturii dumneavoastră în timpul intervențiilor chirurgicale;

- medicamente pentru diabet; se poate ca acestea să nu funcționeze tot atât de bine când utilizați Furosemid LPH;
- teofilină – utilizată pentru respirație șuierătoare sau dificultate la respirație;
- fenitoină – utilizată pentru epilepsie; aceasta poate scădea efectul Furosemid LPH;
- risperidonă – un medicament antipsihotic.

#### **Următoarele medicamente pot crește riscul de reacții adverse când utilizați Furosemid LPH:**

- litiu – utilizat pentru afecțiuni mintale; pentru a ajuta la prevenirea reacțiilor adverse, medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă schimbe doza de litiu și să verifice cantitatea de litiu din sângele dumneavoastră;
- cisplatină – utilizată în unele cancere;
- digoxină – utilizată pentru probleme ale inimii; medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă schimbe doza medicamentului.
- antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) – utilizate pentru durere și inflamație, precum: aspirină, ibuprofen, ketoprofen sau indometacin;
- carbamazepină – utilizată pentru epilepsie;
- aminoglutetimidă – utilizată pentru cancer mamar;
- ciclosporină – utilizată pentru a împiedica respingerea de organ după transplant;
- metotrexat – utilizat în cancere de piele, afecțiuni ale încheieturilor sau ale intestinelor;
- carbenoxolonă și sucralfat – utilizate pentru ulcere ale esofagului;
- reboxetină – utilizată pentru depresie;
- amfotericină – utilizată pentru infecții fungice, dacă este luată pe termen lung;
- corticosteroizi – utilizați pentru inflamații (precum prednisolon);
- rădăcină (sau extract de rădăcină) de lemn dulce – utilizată adesea în medicamente pentru tuse, dacă este luată în cantități mari;
- probenecid (utilizat împreună cu alt medicament împotriva infecției HIV);
- medicamente pentru infecții precum: gentamicină, amikacină, neomicină, netilmicină, tobramicină, vancomicină sau doze mari de cefalosporine;
- medicamente utilizate înaintea examinărilor cu raze X (agenți de contrast);
- medicamente utilizate pentru constipație (laxative), dacă se utilizează pe perioade lungi, precum bisacodil sau senna;
- medicamente pentru astm atunci când sunt date în doze mari, precum: salbutamol, sulfat de tertbutalină, salmeterol, formoterol sau bambuterol;
- alte diuretice (medicamente care elimină apa), precum bendroflumetiazidă și metolazonă.

Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să modifice doza medicamentului dumneavoastră.

#### **Sarcina și alăptarea**

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

Nu alăptați în timp ce luați Furosemid LPH. Aceasta deoarece, cantități mici pot trece în laptele matern. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau al asistentei medicale înainte să luați orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Va puteți simți amețit sau cu o stare de rău după ce luați Furosemid LPH. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

#### **Furosemid LPH conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la anumite glucide discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

### 3. Cum să luați Furosemid LPH

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

#### Cât trebuie să luați din Furosemid LPH

Adulți și vârstnici:

Doza uzuală este de 2 tablete pe zi. Dacă sunteți vârstnic este posibil să începeți cu o doză mai mică. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

La copii și adolescenți, doza depinde de greutatea corporală (1-3 mg/kg zilnic), doza maximă fiind de 1 comprimat pe zi. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, luați comprimatele dimineața cu un pahar cu apă.

#### Dacă luați mai mult Furosemid LPH decât trebuie

Dacă luați mai mult Furosemid LPH decât trebuie, contactați imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la cea mai apropiată unitate de primiri urgențe. Luând mai mult Furosemid LPH, vă poate face să vă simțiți confuz, să nu vă puteți concentra, să nu arătați nicio emoție sau interes pentru nimic. Puteți de asemenea să aveți: amețeli, senzație de leșin, leșin (datorat unei tensiuni arteriale mici), bătăi neregulate ale inimii, slăbiciune musculară sau crampe și cheaguri de sânge (semnele includ durere și umflare a părții corpului afectate). Puteți de asemenea să aveți probleme cu rinichii sau cu sângele.

#### Dacă uitați să luați Furosemid LPH

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți doar dacă nu este deja aproape timpul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### Dacă încetați să luați Furosemid LPH

Continuați să luați Furosemid LPH până când medicul dumneavoastră vă spune să încetați.

#### Analize de sânge

Medicul dumneavoastră vă poate efectua analize de sânge pentru a verifica dacă nivelele unor anumitor săruri sunt corespunzătoare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

### 4. Reacții adverse posibile

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

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical:**

- dacă aveți o reacție alergică; semnele pot include: erupție pe piele, durere la încheieturi, febră (lupus eritematos sistemic), inflamare a rinichilor (nefrită), glezne umflate sau tensiune arterială mare, erupții pe piele, schimbare a culorii pielii, bășici severe pe piele, sensibilitate mai crescută la soare decât de obicei, temperatură ridicată (febră) și mâncărimi;
- dacă vă învinețiți mai ușor, aveți mai des infecții, vă simțiți slăbit sau obosit mai mult decât în mod obișnuit. Furosemid LPH poate afecta numărul de celule din sânge, determinând probleme hematologice grave.

**Foarte frecvente (afectează mai mult de o persoană din 10):**

- sete crescută, durere de cap, senzație de amețală sau leșin, leșin, confuzie, dureri musculare sau ale încheieturilor, sau slăbiciune musculară, crampe sau spasme musculare, probleme cu stomacul sau bătăi neregulate ale inimii. Acestea ar putea fi semne de deshidratare sau

schimbări ale valorilor normale ale substanelor chimice din corpul dumneavoastră. Deshidratarea severă poate duce la cheaguri de sânge sau gută.

Frecvente (afectează mai puțin de o persoană din 10):

- puteți observa îngălbenire a pielii sau a ochilor și urină care devine mai închisă la culoare. Acestea ar putea fi semne ale unei probleme cu ficatul. La pacienții care au deja probleme cu ficatul, poate apărea o problemă mai gravă a ficatului numită encefalopatie hepatică. Simptomele includ: uitare, convulsii, schimbări ale dispoziției și comă.

Rare (afectează mai puțin de o persoană din 1000):

- reacții alergice severe; semnele pot include șoc precum: dificultate în respirație, piele rece, umedă, piele palidă și bătăi rapide ale inimii;
- inflamare a vaselor de sânge (vasculită). Simptomele pot include febră, pierdere a apetitului alimentar, scădere în greutate și dureri.

Foarte rare (afectează mai puțin de o persoană din 10000):

- durere severă de stomac sau de spate. Acestea pot fi semne de pancreatită.

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele cunoscute):

- dificultate la urinare; acesta poate fi un simptom de retenție urinară acută;
- probleme cu rinichii, când există o cantitate crescută de calciu în rinichi; aceasta poate fi un semn de nefrocalcinoză;
- sânge în urină sau durere în abdomen sau zona inghinală; aceasta ar putea fi un semn de pietre la rinichi (nefroliatază);
- bășici sau decojire a pielii în jurul buzelor, a ochilor, a gurii, a nasului și a zonei genitale, simptome asemănătoare gripei și febră; acestea pot fi o afecțiune numită sindrom Stevens-Johnson; într-o formă mai severă a afecțiunii numite necroliză epidermică toxică, straturi de piele se pot decoji lăsând suprafețe mari de piele jupuită expusă, pe toată suprafața corpului;
- cheaguri de sânge.

**Spu-neți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:**

Foarte frecvente (afectează mai mult de o persoană din 10):

- dureri de cap, senzație de amețeală sau leșin când vă ridicați în picioare repede; de asemeni și pierdere a concentrării, reacții încetinite, stare de somnolență sau de slăbiciune, probleme cu vederea, gură uscată; acestea pot fi datorate tensiunii arteriale scăzute;
- schimbări ale valorilor unor săruri (cum ar fi: calciu, potasiu, magneziu, sodiu și clorură) care sunt necesare corpului dumneavoastră pentru a funcționa corespunzător. Semnele includ: sete crescută, dureri de cap, tensiune arterială scăzută, confuzie, crampe musculare, slăbiciune musculară, bătăi rapide sau neregulate ale inimii și probleme cu stomacul.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de o persoană din 100):

- probleme cu auzul;
- surditate (uneori definitivă).

Rare (afectează mai puțin de o persoană din 1000):

- furnicături sau senzație de amorțire pe piele.

Foarte rare (afectează mai puțin de o persoană din 10000):

- țiu-turi ale urechii; aceasta afectează în special persoanele care au deja probleme cu rinichii.
- scădere a numărului de celule din sânge care poate determina vânătăi, infecții mai frecvente, paliditate a pielii sau poate cauza slăbiciune sau respirație îngreunată (anemie).

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- modificări ale valorilor unor săruri (precum sodiu sau clorură) din urină;
- erupție acută pe piele de cauză medicamentoasă cu febră, numită pustulă exantematoasă generalizată;

- amețeală, leșin și pierdere a cunoștinței (cauzate de hipotensiune arterială simptomatică).

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devin grave sau durează mai mult de câteva zile, sau dacă observați oricare alte reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect:**

Frecvente (afectează mai puțin de o persoană din 10):

- eliminare de apă (sub formă de urină) mai mult decât în mod obișnuit. Acest lucru se întâmplă în mod obișnuit după 1 sau 2 ore după ce luați acest medicament.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de o persoană din 100):

- senzație de rău (greață) sau o senzație generală de stare de rău;
- dacă aveți diabet puteți fi mai puțin capabil să controlați nivelul glucozei din sângele dumneavoastră.

Rare (afectează mai puțin de o persoană din 1000):

- diaree și de stare de rău (vărsături).

Foarte rare (afectează mai puțin de o persoană din 10000):

- o afecțiune în care eliminarea bilei din ficat este blocată (colestază intrahepatică). Semnele includ icter, erupție cutanată sau febră și urină mai închisă la culoare.

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- persoanele cu probleme ale vezicii sau prostatei pot avea dureri la urinare. Acest lucru se datorează creșterii cantității de apă eliminată.

### **Analize de sânge**

Furosemid LPH poate modifica nivelele enzimelor hepatice sau a grăsimilor din sânge cunoscute sub numele de colesterol și trigliceride.

O analiză de sânge poate arăta modificări ale funcționării rinichilor, indicând o reducere semnificativă a funcției rinichilor.

### **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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Furosemid LPH**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 LPH**

- Substanța activă este furosemida. Fiecare comprimat conține furosemidă 40 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal, povidonă K, talc, stearat de magneziu.

#### **Cum arată Furosemid LPH și conținutul ambalajului**

Comprimate de culoare albă sau slab gălbuie, neacoperite, plate, având gravat pe una din fețe litera F și numărul 40, separate printr-o linie mediană, cu diametrul de 9 mm.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Labormed Pharma SA

Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, Sector 3, București,

România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**