

**Prospect: Informații pentru utilizator****Furosemid ZENTIVA 20 mg/2 ml soluție injectabilă**

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 ZENTIVA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Furosemid ZENTIVA
3. Cum să utilizați Furosemid ZENTIVA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Furosemid ZENTIVA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Furosemid ZENTIVA face parte din grupul medicamentelor diuretice (crește eliminarea de urină) de ansă cu acțiune intensă.

Furosemid ZENTIVA este indicat în:

- urgențe cardiace – edem pulmonar acut;
- criza hipertensivă;
- insuficiență cardiacă congestivă;
- edeme din ciroza hepatică sau afecțiuni renale (edeme severe și rezistente la diuretice tiazidice, eventual în asociere cu acestea; de asemenea, se poate asocia cu diuretice care economisesc potasiul);
- insuficiența renală acută cu oligurie;
- valori mari ale calciului în sânge.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Furosemid ZENTIVA****Nu utilizați Furosemid ZENTIVA**

- dacă sunteți alergic la furosemidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la alte sulfonamide (de exemplu sulfonamide antibacteriene sau medicamente sulfonilureice),
- dacă aveți un obstacol pe căile urinare, cu oligurie (eliminarea de urină în cantități foarte mici);

- dacă aveți insuficiență renală acută cu absența eliminării de urină (anurie);
- dacă aveți un volum mai scăzut de sânge în corp (hipovolemie);
- dacă suferiți de deshidratare;
- dacă aveți o afecțiune severă la nivelul ficatului;
- dacă aveți encefalopatie hepatică (afectare a creierului ca urmare a unei boli a ficatului);
- dacă pacientul se află într-o stare precomatoasă sau în comă asociate encefalopatiei hepatice;
- dacă aveți valori foarte mici ale sodiului și potasiului în sânge (vezi punctul 4);
- dacă aveți intoxicație cu glicozide tonocardice;
- dacă alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Furosemid ZENTIVA, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți tensiune arterială mică;
- dacă sunteți vârstnic, dacă luați alte medicamente care pot determina scăderea tensiunii arteriale și dacă aveți alte afecțiuni medicale care presupun risc de scădere a tensiunii arteriale. La persoanele în vârstă, există un risc mai mare de scădere pronunțată a tensiunii arteriale (colaps) sau de formare a cheagurilor de sânge (tromboembolie).
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți gută;
- dacă sunteți persoană în vârstă, deoarece există un risc mai mare de producere a colapsului sau a tromboemboliei.
- dacă prezentați riscul scăderii tensiunii arteriale (de exemplu dacă aveți o îngustare semnificativă a vaselor de sânge de la nivelul inimii sau a vaselor de sânge care aprovizionează creierul).
- dacă aveți hipoproteinemie (valori scăzute ale proteinelor din sânge), de exemplu cea asociată cu sindrom nefrotic, deoarece este necesară ajustarea dozelor.
- dacă prezentați pierderi de lichide, de exemplu prin vărsături, diaree sau transpirații abundente. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea cu strictețe și este posibil să vă recomande întreruperea temporară a administrării furosemidei.
- dacă aveți sindrom hepatorenal (de exemplu insuficiență renală funcțională asociată cu boală hepatică severă), se recomandă monitorizarea atentă a administrării furosemidei.
- dacă urmați un tratament cu risperidonă, deoarece este necesară prudență la asocierea cu furosemidă, în cazul administrării la persoane vârstnice cu demență.
- când se administrează doze mari, este necesar controlul echilibrului hidro-electrolitic (natremie, kaliemie), a valorilor serice ale ureei și creatininei. Furosemida poate determina scăderea valorilor de sodiu și de potasiu în sânge cu hipokaliemie, uneori cu consecințe foarte grave.
- la pacienții cu obstrucția parțială a tractului urinar (de exemplu cu tulburări de eliminare a urinei, mărire de volum a prostatei sau îngustări ale uretrei), creșterea producției de urină poate provoca sau agrava simptomatologia.
- medicul dumneavoastră se va asigura să evitați pe cât posibil tratamentul cu doze mari sau însoțit de o dietă hiposodată prea strictă, deoarece există riscul deshidratării cu hiperazotemie și hipovolemie. Apariția semnelor deshidratării și a hipotensiunii arteriale impune întreruperea tratamentului sau reducerea dozei.
- dacă aveți ciroză hepatică, deoarece este necesară prudență, pentru a evita instalarea encefalopatiei hepatice. Apariția manifestărilor acesteia impune întreruperea imediată a tratamentului.
- supravegherea valorilor potasiului în sânge se impune la vârstnici și la pacienții la care furosemida este asociată cu alte medicamente, cum sunt: digitalice, diuretice tiazidice, antiaritmice chinidinice, corticosteroizi sau laxative. În aceste situații, precum și în cazul în care aveți malnutriție, anorexie, diaree cronică sau valori scăzute ale potasiului în sânge, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande un aport suplimentar de potasiu sub formă de clorură sau asocierea furosemidei cu un medicament diuretic care reține potasiul (amilorid, spironolactonă, triamteren).
- aveți o modificare pe electrocardiogramă (ECG) numită „interval QT prelungit”. Este necesar ca medicul dumneavoastră să vă determine mai frecvent valorile potasiului din sânge.

Furosemida poate agrava sau activa lupusul eritematos sistemic (boală autoimună sistemică).

### **Copii**

La sugari prematuri, poate apărea depunerea de cristale de calciu la nivelul rinichiului și formarea de pietre la nivelul rinichiului (nefrocalcinoză/nefrolitiază).

### **Sportivi**

Acest medicament conține furosemidă, care poate determina pozitivarea testelor anti-doping.

### **Furosemid ZENTIVA împreună cu alte medicamente**

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

- diuretice care economisesc potasiu (amilorid, triamteren, spironolactonă): asociere utilă pentru anumiți pacienți, nu exclude hipokaliemia (în special la pacienții cu insuficiență renală sau diabet zaharat) sau hiperkaliemia. Kaliemia și ECG trebuie monitorizate și, dacă este necesar, tratamentul trebuie reevaluat.
- diuretice tiazidice, cum sunt metolazona, hidroclorotiazida: în edemele refractare realizează un efect sinergic care permite evitarea dozelor mari de furosemidă, cu risc toxic.

Spuneți cu exactitate medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- antiinflamatoare nesteroidiene inclusiv acid acetilsalicilic: pot scădea efectul diuretic și antihipertensiv al furosemidei și pot determina insuficiență renală acută la pacienții deshidratați sau cu hipovolemie. Se recomandă hidratarea pacientului. Toxicitatea salicilaților este crescută de către furosemidă; se monitorizează funcția renală de la începutul tratamentului.
- glucocorticoizi: pot reduce efectul antihipertensiv al furosemidei din cauza retenției de apă/sodiu (eventual, medicul dumneavoastră vă va recomanda doze mai mari de furosemidă).
- corticosteroizii, carbenoxolonele, preparate pe bază de plante din lemn dulce în doze mari: pot crește riscul de a dezvolta valori mici ale potasiului în sânge.
- medicamente antihipertensive, diuretice sau alte medicamente cu potențial de scădere a tensiunii arteriale: trebuie anticipată o scădere mai pronunțată a tensiunii arteriale.
- substanțe de contrast iodate: la pacienții deshidratați crește riscul de insuficiență renală acută, în special când sunt administrate doze mari de substanță de contrast iodată. Înaintea administrării substanței de contrast iodate, se recomandă rehidratarea pacientului.
- Anumite tulburări electrolitice (de exemplu hipokaliemie, hipomagneziemie) pot crește toxicitatea anumitor medicamente (de exemplu a medicamentelor digitale și a medicamentelor care determină sindrom de interval QT prelungit).
  - antiaritmice de tip chinidină, sotalol, bretiliu, amiodaronă: valorile mici ale potasiului (hipokaliemia) favorizează instalarea tulburărilor de ritm ventriculare, în special torsada vârfurilor (hipokaliemia este un factor de risc). În cazul apariției aritmiei trebuie prevenită și corectată hipokaliemia, monitorizată electrocardiograma și întrerupt medicamentul antiaritmie.
  - glicozide tonocardice: hipokaliemia favorizează efectele toxice ale glicozidelor tonocardice (medicul dumneavoastră vă va monitoriza și corecta valorile mici ale potasiului).
- eritromicină, astemizol, bepridil, vincamină: hipokaliemia favorizează apariția tulburărilor de ritm ventricular (medicul dumneavoastră vă va supraveghea și corecta kaliemia).
- laxative de contact, amfotericină B: agravarea hipokaliemiei (medicul dumneavoastră vă va supraveghea și corecta kaliemia).
- diuretice: pot apărea scădere severă a tensiunii arteriale și deteriorarea funcției renale, inclusiv cazuri de insuficiență renală, în special atunci când în asociere cu acest medicament se administrează pentru prima dată sau pentru prima dată în doză crescută un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) sau un antagonist al receptorilor pentru angiotensină II. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă temporar administrarea furosemidei sau, cel puțin, să vă scadă doza de furosemidă cu trei zile înainte de începerea tratamentului cu sau înainte de creșterea dozei de IECA sau antagonist al receptorilor pentru angiotensină II.

- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA):  
Risc de hipotensiune arterială apărută brusc și/sau insuficiență renală acută când tratamentul cu un inhibitor al ECA este inițiat în prezența unei depleții de sodiu preexistente (în special la pacienții cu stenoză de arteră renală).  
*În cazul pacienților cu hipertensiune arterială*, când tratamentul cu diuretice administrat anterior ar fi putut determina scăderea valorilor sodiului, este necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze tratamentul:
  - fie întreruperea administrării diureticului cu 3 zile înaintea inițierii tratamentului cu un inhibitor al ECA și dacă este necesar reluarea tratamentului cu un diuretic hipokaliemiant;
  - fie administrarea inițială de doze mici de inhibitor al ECA și apoi, creșterea treptată a dozei.
- În cazul pacienților cu insuficiență cardiacă congestivă, se începe tratamentul cu doze foarte mici de inhibitor al ECA, eventual după o reducere a dozei diureticului hipokaliemiant asociat. În toate cazurile, se recomandă monitorizarea funcției renale (creatinină plasmatică) în cursul primelor săptămâni de tratament cu un inhibitor al ECA.
- fenitoină: scade efectul furosemidei până la 50% (eventual, medicul dumneavoastră vă poate recomanda doze mai mari de furosemidă).
- curarizante, miorelaxante și teofilina: furosemida crește efectul acestora.
- antibiotice aminoglicozide: crește acestora asupra urechii și rinichilor.
- clorhidrat: administrarea intravenoasă de furosemidă, în termen de 24 de ore de la utilizarea de clorhidrat, poate duce la înroșirea feței, transpirație, agitație, greață, creșterea tensiunii arteriale și tahicardie. Nu este recomandată utilizarea concomitentă de furosemidă și clorhidrat.
- risperidonă: este necesară prudență la asocierea cu furosemidă sau alt diuretic puternic și evaluarea raportului beneficiu-risc de către medic, înainte de a lua decizia să vă recomande utilizarea (vezi mai sus „Atenționări și precauții”).
- levotiroxină, utilizată în tratarea hipotiroidismului (glandă tiroidă mai puțin activă): Medicul dumneavoastră vă va supraveghea valorile hormonilor tiroidieni.
- probenecid, metotrexat și alte medicamente înrudite: sunt supuse secreției tubulare renale la fel ca furosemida și pot reduce efectul acesteia. În mod invers, furosemida poate scădea eliminarea renală a acestor medicamente. În cazul tratamentului cu doze mari (în special atât de furosemidă, cât și din celelalte medicamente), poate determina creșterea concentrațiilor plasmatică și creșterea riscului de apariție a reacțiilor adverse provocate de furosemidă sau de medicamentul administrat concomitent.
- medicamente antidiabetice și simpatomimetice care determină creșterea tensiunii arteriale (de exemplu epinefrina, norepinefrina): efectul acestora poate fi redus de furosemidă.
- efectul dăunător al medicamentelor cu efect nefrotic asupra rinichiului poate fi crescut de furosemidă.
- administrarea concomitentă de ciclosporină A și furosemidă este asociată cu risc crescut de artrită gutoasă secundară hiperuricemiei induse de furosemidă și excreției renale insuficiente de urați indusă de ciclosporină.
- cefaloridină: crește riscul nefrotic.
- dozele mari ale anumitor cefalosporine administrate concomitent pacienților tratați cu furosemidă pot provoca insuficiență renală funcțională.
- cisplatină: crește riscul toxic asupra urechii. În plus, efectul toxic al cisplatinei asupra rinichilor poate fi sporit în cazul în care furosemida este utilizată pentru obținerea diurezei forțate, dacă furosemida nu este administrată în doze mici (de exemplu 40 mg la pacienții cu funcție renală normală) și cu echilibru hidric pozitiv.
- neuroleptice: accentuarea efectului antihipertensiv cu hipotensiune arterială ortostatică.
- litiu: crește concentrația plasmatică și toxicitatea litiului inclusiv creșterea riscului de efecte cardiotoxice și neurotoxice ale litiului (trebuie monitorizată litemia și ajustată doza).

### **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.

Furosemid Zentiva nu trebuie administrată în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar (în cazul edemelor patologice din timpul sarcinii) și numai dacă beneficiul terapeutic matern justifică riscul potențial pentru făt.

Furosemida se excretă în lapte. S-a observat că diureticele de ansă scad secreția lactată. De aceea, furosemida este contraindicată în timpul alăptării.

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

Din cauza reacțiilor adverse (de exemplu scăderea pronunțată, nedorită, a tensiunii arteriale), furosemida poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Furosemid ZENTIVA conține sodiu**

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

## **3. Cum să utilizați Furosemid ZENTIVA**

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

Furosemid ZENTIVA trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.

- Se administrează sub formă de injecție.
- Injecția trebuie administrată intravenos lent sau intramuscular profund într-un mușchi cu suprafață mare.

Furosemid ZENTIVA 20 mg/2 ml trebuie administrată lent, prin injecție intramusculară sau intravenoasă.

În tratamentul urgențelor hipertensive, doza de furosemidă trebuie ajustată, astfel încât scăderea tensiunii arteriale să nu depășească 25% din valoarea inițială în ora care urmează injectării. Medicul dumneavoastră va stabili doza și durata tratamentului în cazul dumneavoastră. Trebuie utilizată cea mai mică doză care este suficientă pentru a obține efectul dorit.

### *Adulți*

Doza inițială este de 20 – 60 mg furosemidă, administrată prin injecție intramusculară sau prin injecție intravenoasă, lent, cu o viteză de 4 mg/minut.

Dacă sunt necesare doze mai mari, pot fi administrate prin creșteri treptate cu câte 20 mg furosemidă la interval de 2 ore. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 1500 mg.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

La copii, doza este redusă în raport cu greutatea corporală. Doza recomandată de furosemidă pentru administrare parenterală este de 1 mg/kg greutate corporală, până la doza maximă de 20 mg pe zi. Doza uzuală este de 0,5 - 1 mg furosemidă/kg și zi administrată lent, în perfuzie intravenoasă repetând doza, la nevoie, la interval de 3 ore, până la maxim 20 mg pe zi

În cazuri severe sau în urgență, se injectează intravenos 20 – 40 mg furosemidă (timp de 2 minute).

### *Pacienți cu insuficiență cardiacă congestivă acută*

În cazul edemelor asociate insuficienței cardiace congestive cronice, doza inițială recomandată este de 20 mg – 40 mg, administrată intravenos în bolus. Doza poate fi ajustată în funcție de răspunsul la tratament.

### *Pacienți cu insuficiență renală*

În cazul edemelor asociate insuficienței renale cronice, doza trebuie ajustată cu atenție astfel încât pierderea inițială de lichid să fie graduală. Pentru adulți, asta înseamnă o doză ce conduce la o pierdere

de 2 kg din greutatea corpului (aproximativ 280 mmoli Na<sup>+</sup>) pe zi. În tratamentul intravenos, doza de furosemidă se poate determina începând tratamentul cu o perfuzie intravenoasă continuă de 0,1 mg/minut. Viteza perfuziei este crescută treptat la fiecare jumătate de oră în funcție de răspunsul la tratament.

Se recomandă trecerea cât se poate de repede de la administrare intravenoasă la administrare orală.

#### *Menținerea diurezei în insuficiența renală acută*

Înainte de a începe tratamentul cu furosemidă, trebuie corectate hipovolemia, hipotensiunea arterială, dezechilibrul electrolitic semnificativ și dezechilibrul acido-bazic semnificativ. Se recomandă ca trecerea de la administrarea intravenoasă la administrarea orală să se efectueze cât mai curând posibil (la 3 ore după ultima injectare).

Doza inițială este de 40 mg, administrată prin injectare intravenoasă. Dacă doza inițială recomandată nu este eficace, furosemida se poate administra sub formă de perfuzie intravenoasă continuă (cu o viteză de 50 mg – 100 mg/oră).

#### *Pacienți cu ciroză hepatică*

În cazul edemelor asociate cirozei hepatice, furosemida este utilizată ca tratament suplimentar celui cu antagoniști ai aldosteronului, în cazul în care doar efectul acestora nu este suficient.

Doza trebuie ajustată cu atenție astfel încât pierderea inițială de lichid să fie graduală pentru a evita complicațiile. Pentru adulți, aceasta înseamnă o doză ce conduce la o pierdere de 0,5 kg din greutatea corpului pe zi. Dacă tratamentul intravenos este absolut necesar, doza inițială este de 20 mg – 40 mg.

#### *Pacienți cu hipertensiune arterială*

În cazul crizei hipertensive (creșterea bruscă și persistentă a tensiunii arteriale), doza inițială recomandată este de 20 mg – 40 mg administrate prin injectare în bolus. Aceasta poate fi ajustată în funcție de răspunsul la tratament.

#### *Pacienți cu intoxicații*

În cazul indicației de suport pentru diureza forțată în intoxicații, furosemida se administrează intravenos în adăug la perfuziile cu soluții de electroliți. Doza administrată este dependentă de răspunsul organismului la furosemidă. Pierderile de lichid și electroliți trebuie corectate înainte și în timpul tratamentului.

În cazul intoxicației cu substanțe acide, eliminarea poate fi crescută prin alcalinizarea urinei.

În cazul intoxicației cu substanțe alcaline, eliminarea poate fi crescută prin acidifierea urinei.

Doza inițială recomandată este de 20 mg – 40 mg administrate prin injectare intravenoasă.

Furosemida se administrează intravenos numai atunci când administrarea orală nu este posibilă sau este ineficace (de exemplu absorbție intestinală deficitară) sau în cazul în care este necesar un efect rapid.

Pentru a obține o eficacitate optimă, o perfuzie continuă cu furosemidă este de preferat în locul injecțiilor repetate în bolus.

Dacă se obține un răspuns optim la tratament, se poate trece la administrarea orală de furosemidă, la 3 ore după ultima injectare.

În cazul în care administrarea de furosemidă perfuzabil nu este posibilă pentru tratamentul de întreținere, după una sau mai multe doze administrate în bolus, un regim de întreținere cu doze mici administrate la intervale scurte (aproximativ 4 ore) este de preferat în detrimentul unui regim cu doze mai mari administrate în bolus la intervale mai lungi.

Doza și durata tratamentului depind de indicație și sunt stabilite în mod individual, de către medic, pentru fiecare pacient în parte.

#### *Injectare intravenoasă/perfuzie:*

Administrarea intravenoasă de furosemidă injectabil sau perfuzabil trebuie să fie lentă (o viteză de 4 mg pe minut nu trebuie depășită). La pacienții cu insuficiență renală severă (creatinina serică > 5 mg/dl), se recomandă ca viteza de perfuzie de 2,5 mg pe minut să nu fie depășită.

*Injecție intramusculară:*

Administrarea intramusculară trebuie să se limiteze la cazurile excepționale în care administrarea pe cale orală și intravenoasă nu este posibilă.

Trebuie precizat că injecția intramusculară nu este adecvată pentru tratamentul unor afecțiuni acute, cum este edemul pulmonar.

Furosemid ZENTIVA soluție injectabilă poate fi amestecat cu soluții alcaline, neutre sau slab acide, cu capacitate minimă de tamponare (soluție salină izotonă, soluție Ringer, strofantină, soluție de glucoză).

**Dacă utilizați mai mult Furosemid ZENTIVA decât trebuie**

Dacă vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Furosemid ZENTIVA, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. În caz de supradozaj, apar tulburări precum modificări ale concentrației de electroliți din sânge, hipovolemie, deshidratare, creșterea densității sângelui, tulburări ale ritmului bătăilor inimii. Simptomele acestor tulburări includ scăderea severă a tensiunii arteriale (până la șoc), insuficiență renală acută, formarea de cheaguri de sânge, delir, paralizie, apatie și confuzie

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 se și manifeste,
- deshidratarea și reducerea volumului de sânge din organism (hipovolemie), în special la pacienții vârstnici,
- creșterea valorilor creatininei în sânge,
- creșterea concentrației unui tip de grăsimi în sânge (trigliceride),
- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), uneori doar la ridicarea din poziția culcat sau așezat în poziție verticală (hipotensiune arterială ortostatică).

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

- scăderea valorilor sodiului, potasiului și clorului în sânge,
- creșterea concentrației unui tip de grăsimi din sânge (colesterolul),
- 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,
- greață,
- tulburări ale auzului, de obicei trecătoare,
- surditate (uneori ireversibilă),
- mâncărime pe piele,
- urticarie,
- erupții trecătoare pe piele,
- erupții cutanate severe, însoțite de descumare, exfoliere, formare de vezicule și durere (dermatită buloasă, eritem polimorf, pemfigoid, dermatită exfoliativă),

- apariția de pete roșii-violete pe piele (purpură),
- creșterea sensibilității la lumină a pielii,
- scăderea numărului celulelor 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 (nefrită tubulo-interstițială),
- vărsături,
- diaree,
- țiuitori în urechi,
- reacții alergice severe (anafilactice sau anafilactoide, de exemplu cu șoc),
- 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 semnificativă a numărului mai multor tipuri de celule albe din sânge (agranulocitoză),
- scăderea numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (anemie aplastică),
- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie),
- afectarea metabolismului hepatic (colestază),
- creșterea concentrației unor enzime hepatice (transaminaze),
- inflamația pancreasului (pancreatită acută).

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

- scăderea valorilor calciului și magneziului din sânge,
- creșterea valorilor ureei în sânge,
- scăderea acidității sângelui,
- sindrom pseudo-Bartter (complex de simptome care includ valori mici ale potasiului în sânge, alcaloză metabolică și uneori tensiune arterială mică), în cazul utilizării în doze mari și de lungă durată,
- formarea de cheaguri de sânge (tromboză),
- valori crescute ale sodiului și clorului în urină,
- retenție de urină,
- depuneri de săruri de calciu în rinichi și formarea de calculi renali la prematuri,
- afectare a funcției rinichilor,
- reacții severe pe piele însoțite de sângerare, durere, exfoliere, formare de vezicule (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, pustuloză exantematică acută generalizată (PEAG) (erupție acută însoțită de febră, cauzată de medicament)),
- erupție cutanată la medicament, însoțită de febră și creșterea numărului de eozinofile în sânge (DRESS), reacții lichenoide,
- agravarea sau activarea lupusului eritematos sistemic,
- defect cardiac la nou-născuții tratați cu furosemidă în primele săptămâni de viață,
- durere în special la injectare la nivel muscular,
- amețeli, leșin sau pierderea cunoștinței, durere de cap,
- rabdomioliză (distrugere de fibre musculare), adesea în cazul unor valori sever scăzute ale potasiului în sânge.

**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 ZENTIVA

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, 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 ZENTIVA

- Substanța activă este furosemida. Fiecare fiolă (2 ml) conține furosemidă 20 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Furosemid ZENTIVA și conținutul ambalajului

Furosemid ZENTIVA se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile.

Cutie cu 5 fiole din sticla brună, cuinel de rupere sau cu punct de rupere, a câte 2 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticla brună, cuinel de rupere sau cu punct de rupere, a câte 2 ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, București,

România

Tel.: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

### România

S.C. ZENTIVA S.A.,

B-dul. Theodor Pallady nr. 50,

sector 3, 032266 București,

România

Tel.: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021.**

---

### Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Furosemid ZENTIVA 20 mg/2 ml soluție injectabilă **nu** trebuie amestecat cu soluții acide cu capacitate mare de tamponare (de exemplu vitamina C, vitamina B<sub>1</sub>, adrenalină, noradrenalină), metiltetraciclina și sărurile bazelor organice (de exemplu anestezice locale, alcaloizi, narcotice, antihistaminice).

Furosemid ZENTIVA soluție injectabilă poate fi amestecat cu soluții alcaline, neutre sau slab acide, cu capacitate minimă de tamponare (soluție salină izotonă, soluție Ringer, strofantină, soluție de glucoză).