Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LASIX 250 mg/25 ml soluzione per infusione

furosemide sodica

LASIX 500 mg compresse

furosemide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Lasix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lasix
3. Come prendere Lasix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lasix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lasix e a cosa serve

Lasix contiene furosemide, una sostanza che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati *diuretici*, che aiutano a produrre più urina, contribuendo così ad alleviare i disturbi causati da un accumulo eccessivo di liquidi nel corpo (*edema*).

Lasix 250 mg/25 ml soluzione per infusione e Lasix 500 mg compresse si utilizzano in pazienti con le seguenti malattie dei reni:

- scarsa eliminazione di urina (filtrazione glomerulare molto compromessa);
- insufficienza renale acuta (oligoanuria), ad esempio nella fase postoperatoria di gravi malattie infettive;
- insufficienza renale cronica (nello stadio che precede la dialisi o durante la dialisi con ritenzione di liquidi), in particolare quando c'è anche una frequente presenza di liquidi nei polmoni (edema polmonare cronico);
- sindrome nefrosica associata ad una funzionalità renale fortemente limitata (ovvero pazienti affetti da varie malattie come glomerulonefrite cronica, lupus eritematoso, malattia ai reni nei diabetici (sindrome di Kimmelstiel-Wilson), con un'eccessiva ritenzione di liquidi nel corpo (edema incontrollato), che non rispondono o che non possono assumere medicinali corticosteroidi);
- insufficienza renale cronica senza ritenzione di liquidi;
- stato di shock (una sindrome dovuta a una diminuzione dell'afflusso di sangue nei tessuti).

Lasix 500 mg compresse può essere utilizzato anche come terapia di mantenimento in pazienti che hanno risposto positivamente al trattamento con alte dosi di furosemide somministrata per infusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lasix

Non prenda Lasix
- se è allergico al principio attivo, ad uno degli antibiotici appartenenti alla classe dei *sulfamidici* (o sulfaniluree: potrebbe esserci un'allergia anche verso queste sostanze) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è disidratato;
- se non urina o la sua quantità di urina è sensibilmente ridotta (insufficienza renale con oliguria o anuria) e non risponde al trattamento con medicinali che contengono una sostanza chiamata furosemide;
- se i suoi livelli di potassio nel sangue sono più bassi del normale (ipopotassiemia);
- se i suoi livelli di sodio nel sangue sono più bassi del normale (iposodiemia);
- se il suo corpo non è in grado di produrre una quantità adeguata di ormoni surrenalici (morbo di Addison);
- se è nel primo trimestre di gravidanza o se sta allattando al seno;
- se ha assunto troppa (sovradosaggio) digitale.

Lasix non deve essere usato anche nelle seguenti condizioni:
- in caso di precoma (stato caratterizzato da confusione mentale, apatia, debolezza ai muscoli);
- in caso di coma dovuto ad una alterazione della funzionalità del fegato (encefalopatia epatica);
- in caso di ipovolemia (forte diminuzione del volume del suo sangue).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lasix.

Il medico la sottoporrà ad una serie di controlli clinici, prima di prescriverle Lasix, se:
- lei è un paziente con problemi di ostruzione delle vie urinarie (per esempio se ha problemi nello svuotamento della vescica per ingrossamento della prostata o di restringimenti dell'uretra); essendo Lasix un farmaco che aumenta la diuresi, deve essere infatti assicurata la fuoriuscita dell'urina;
- se soffre di pressione del sangue bassa (ipotensione);
- se soffre di abbassamenti improvvisi della pressione del sangue, in particolare se lei è un paziente con restringimenti (stenosi) delle arterie del cuore (coronarie) o dei vasi sanguigni che irrorano il cervello;
- se è anziano, se sta prendendo altri medicinali che possono causare un abbassamento della pressione del sangue e se soffre di altre malattie che comportano rischi di abbassamento della pressione del sangue;
- se ha il diabete;
- se ha la gotta;
- se ha gravi problemi al fegato e ai reni (sindrome epatorenale);
- se ha una malattia delle ghiandole surrenali (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Lasix");
- se i suoi livelli di proteine del sangue sono bassi (ipoproteinemia).

Il medico potrebbe inoltre prescriverle regolarmente gli esami per verificare la quantità di zuccheri nel sangue e nelle urine, della creatinina o dell'acido urico nel sangue, nonché per controllare i livelli di alcuni sali, quali il potassio e il sodio, che sono particolarmente importanti soprattutto se lei soffre di disturbi che regolano i sali nel suo organismo o in seguito a vomito, diarrea o intensa sudorazione.
Il medico dovrà correggere l'eventuale diminuzione del volume di sangue circolante, la disidratazione e qualsiasi alterazione significativa dell'equilibrio di sali minerali e del grado di acidità e basicità del sangue. Questo può richiedere una transitoria sospensione della somministrazione del medicinale.
È possibile che, in seguito ai risultati dei controlli clinici, il medico decida di modificare la dose di Lasix che deve assumere.

Se soffre di una malattia cronica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo chiamata *Lupus eritematoso sistemico*, l'assunzione di questo farmaco potrebbe aggravare lo stato della sua malattia, peggiorandola. In seguito all'uso del farmaco tale malattia potrebbe iniziare nei soggetti nei quali non sia già conclamata (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati ").
.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini
La somministrazione nei neonati prematuri sarà accompagnata da controlli medici opportuni per evitare lo sviluppo di complicazioni ai reni (nefrolitiasi o nefrocalcinosi).

Altri medicinali e Lasix
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare è necessario prestare attenzione se Lasix dovesse essere assunto con:

- *cloralio idrato (farmaco con proprietà sedative)*: si potrebbe manifestare arrossamento della pelle, sudorazione improvvisa, agitazione, nausea, aumento della pressione del sangue e aumento dei battiti del cuore (tachicardia) se la furosemide viene assunta a meno di 24 ore di distanza dall'assunzione di cloralio idrato; l'assunzione di furosemide con cloralio idrato non è raccomandata;
- *antibiotici aminoglicosidici* (per esempio gentamicina, amicacina, neomicina, netilmicina, tobramicina, vancomicina) e altri medicinali tossici per l'orecchio (ototossici), come per esempio il *cisplatino (farmaco antitumorale)*: la furosemide può potenziare gli effetti tossici, anche irreversibili, che tutti questi medicinali esercitano sull'orecchio (apparato uditivo). L'associazione di questi farmaci deve quindi avvenire solo in caso di effettiva necessità;
- *sucralfato (farmaco utilizzato per la cura dell'ulcera dello stomaco)*: la somministrazione di questo medicinale deve avvenire a distanza di almeno 2 ore, in quanto il sucralfato può ridurre l'effetto della furosemide;
- *sali di litio (utilizzati per il trattamento di disturbi della mente)*: la furosemide può potenziare l'insorgenza degli effetti tossici del litio a livello del cuore e del sistema nervoso;
- *ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (farmaci usati per abbassare la pressione del sangue*): per il rischio di sviluppare un grave abbassamento della pressione del sangue e alterare la funzionalità dei suoi reni; nel caso in cui assuma questi farmaci con la furosemide segua attentamente le indicazioni del medico;
- *risperidone (farmaco antipsicotico, per trattare disturbi mentali)*: il medico prenderà in considerazione i rischi ed i benefici prima di farle assumere la furosemide insieme a questo medicinale per l'aumento dei decessi che si possono verificare, soprattutto nei pazienti anziani con demenza;
- *levotiroxina (un medicinale utilizzato per stimolare la tiroide):* alte dosi di furosemide possono portare ad una complessiva diminuzione dell'ormone della tiroide;
- *farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS; incluso l'acido acetilsalicilico)*: possono ridurre l'effetto della furosemide e la furosemide può aumentare la tossicità dei salicilati;
- *fenitoina (farmaco antiepilettico)*: può ridurre l'effetto della furosemide;
- *corticosteroidi, carbenoxolone, liquirizia e l'uso prolungato di lassativi*: la contemporanea assunzione con Lasix può aumentare il rischio di ridurre eccessivamente i livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- *diuretici*: l'assunzione di furosemide insieme ad altri farmaci appartenenti alla stessa categoria induce una maggiore riduzione della pressione del sangue;
- *probenecid (farmaco usato per trattare la gotta) e metotrexato (farmaco usato per trattare alcuni tipi di tumore e in alcune gravi malattie infiammatorie)*: possono ridurre gli effetti della furosemide e contemporaneamente aumentarne gli effetti indesiderati;
- *antidiabetici (come biguanidi, sulfaniluree e tiazolidindioni) e simpaticomimetici (come adrenalina e noradrenalina)*: la furosemide può ridurre la loro azione;
- *miorilassanti periferici (curari) e teofillina (farmaco utilizzato in alcune malattie delle vie respiratorie):* la furosemide può aumentare la loro azione;
- *antibiotici appartenenti alla categoria delle cefalosporine*: la contemporanea somministrazione di questi farmaci e Lasix può causare un'alterazione della funzionalità dei suoi reni;
- *ciclosporina A (utilizzata per prevenire il rigetto dei trapianti)*: l'assunzione con furosemide aumenta il rischio di sviluppare l'artrite gottosa (una forma di artrite infiammatoria acuta);
- *mezzi di contrasto (sostanze utilizzate in alcuni esami radiologici)*: la furosemide può aumentare gli effetti dannosi esercitati da queste sostanze a carico dei reni;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- *aliskiren (utilizzato nel trattamento della pressione alta*): può ridurre le concentrazioni di furosemide nel sangue, somministrato per via orale**.** Gli effetti di aliskiren sulla soluzione di furosemide per via endovenosa non sono stati studiati.

Lasix con cibi
Lasix raramente può portare ad una diminuzione dei livelli del potassio nel sangue; è comunque importante che lei segua una dieta ricca di questo minerale assumendo patate, banane, arance, pomodori, spinaci e frutta secca, durante l'assunzione del medicinale.
Inoltre l'azione terapeutica di Lasix potrebbe diminuire se il farmaco viene assunto durante i pasti; assuma il medicinale sempre a stomaco vuoto (vedere anche paragrafo "Come prendere Lasix").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Se lei è nei primi tre mesi di gravidanza non deve assolutamente assumere questo medicinale in quanto la furosemide attraversa la barriera placentare. Lei può assumere Lasix nel secondo e terzo trimestre di gravidanza solo se ritenuto strettamente necessario dal suo medico, il quale controllerà periodicamente la crescita del suo bambino
Allattamento
Se sta allattando al seno non deve assumere Lasix, in quanto la furosemide passa nel latte materno e può diminuire la produzione di latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lasix può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Non guidi e non usi macchinari che richiedono particolare attenzione mentre sta prendendo questo medicinale, perché può causare una diminuzione della pressione del sangue e quindi diminuire la prontezza dei riflessi ed il grado di attenzione.

Lasix 250 mg/25 ml contiene sodio: una fiala contiene 19,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina). Una dose massima giornaliera (7 fiale) contiene 133,6 mg di sodio equivalente a 6,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Lasix 500mg compresse contiene sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente senza sodio.

Lasix 500 mg contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come prendere Lasix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Lasix 250 mg/25 ml soluzione per infusione

La dose utilizzata deve essere la più bassa sufficiente a raggiungere l'effetto desiderato.

Il medico stabilirà la dose più adatta a lei in funzione della sua risposta al trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Di seguito le dosi che vengono usualmente prescritte.

La dose raccomandata all'inizio del trattamento è di 1 fiala opportunamente diluita in 250 ml di soluzione per infusione. Si dovrebbe ottenere un aumento della eliminazione di urina (diuresi) già durante l'infusione, che durerà circa 1 ora.

Se non si ottiene un aumento della diuresi soddisfacente, un'ora dopo la fine della prima somministrazione è possibile praticare una seconda infusione con 2 fiale di Lasix opportunamente diluite in soluzione per infusione. La durata di questa somministrazione sarà decisa dal personale sanitario in base alle sue condizioni.

Se anche a seguito della seconda somministrazione non si ottiene l'effetto desiderato, un'ora dopo la fine della seconda somministrazione è possibile procedere con una terza infusione con 4 fiale di Lasix opportunamente diluite in soluzione per infusione.

Se anche a seguito della terza somministrazione non si ottengono gli effetti desiderati, il medico prenderà in considerazione la possibilità di sottoporla a dialisi.

Se lei è un paziente ipervolemico (eccessivo volume di sangue) è possibile che Lasix 250 mg/25 ml soluzione per infusione le venga somministrato senza essere prima diluito in soluzione per infusione per evitare di somministrarle un'eccessiva quantità di liquidi (iperidratazione). La durata di questa somministrazione deve essere accuratamente regolata da personale sanitario.
Pazienti con insufficienza renale
In caso di malattie renali il medico potrebbe modificare la dose.

Modalità di assunzione
Lasix 250 mg/25 ml soluzione per infusione viene somministrato per via endovenosa (somministrazione in vena) per infusione lenta solo da personale sanitario, che ne regolerà la velocità di infusione e diluirà il contenuto della fiala in appropriata soluzione per infusione, a cui non devono essere aggiunti altri farmaci.
Le soluzioni per infusione di Lasix devono essere impiegate immediatamente dopo la diluizione.

Lasix 500 mg compresse

La dose utilizzata deve essere la più bassa sufficiente a raggiungere l'effetto desiderato.

Trattamento in caso di insufficienza renale cronica
Il medico stabilirà la dose più adatta a lei in funzione della sua risposta al trattamento (la dose efficace consentirà un'eliminazione di urina pari a circa 2,5 litri di urina).

La dose raccomandata all'inizio del trattamento è di ½ compressa da 500 mg.
Se entro 4 - 6 ore non si verifica un soddisfacente aumento della produzione di urina (diuresi), il medico aumenterà la dose iniziale di ½ compressa da assumere ogni 4 - 6 ore fino al raggiungimento dell'effetto desiderato.
La dose massima da assumere, che sarà stabilita dal medico, può oscillare da 250 mg a 2 g (da ½ compressa a 4 compresse).

Terapia di mantenimento
La dose raccomandata nella terapia di mantenimento, in pazienti che hanno risposto positivamente al trattamento con alte dosi di furosemide somministrate per via parenterale (per infusione in vena), è pari alla dose efficace che le veniva somministrata per infusione.
Se entro 4 - 6 ore non si verifica un soddisfacente aumento della diuresi, il medico aumenterà la dose di ½ - 1 compressa.

Modalità di assunzione
Lasix 500 mg compresse deve essere assunto con un po' d'acqua al mattino durante la colazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Lasix di quanto deve
In caso di assunzione di una dose maggiore di quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. I disturbi del sovradosaggio dipendono dall'eccessiva perdita di liquidi con le urine come disidratazione, eccessiva concentrazione del sangue, disturbi del battito del cuore (blocco A-V e fibrillazione ventricolare), diminuzione della pressione del sangue anche grave (ipotensione grave fino allo shock), disturbi ai reni (insufficienza renale acuta), formazione di coaguli nei vasi sanguigni (trombosi), stati di delirio, paralisi dei muscoli, apatia e stato confusionale.

Se dimentica di prendere Lasix
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lasix
Chieda consiglio al medico se intende interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se si manifestano i seguenti disturbi: difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, irritazione della pelle: questi possono essere i disturbi di una reazione allergica grave (shock anafilattico), che si manifesta raramente.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi con la furosemide sono i seguenti.

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- disturbi elettrolitici (alterazione dell'equilibrio dei sali presenti nel sangue);
- disidratazione;
- diminuzione del volume del sangue (ipovolemia), soprattutto in pazienti anziani;
- aumento dei valori di alcuni esami del sangue (creatinina e trigliceridi);
- riduzione della pressione del sangue (compresa l'ipotensione ortostatica) a seguito di somministrazione per infusione endovenosa.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- aumento della concentrazione del sangue (emoconcentrazione);
- riduzione del sodio nel sangue (iposodiemia);
- riduzione del cloro nel sangue (ipocloremia);
- riduzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- aumento del valore di colesterolo nell'esame del sangue;
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- gotta (infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore);
- alterazioni cerebrali come conseguenza di disturbi al fegato (encefalopatia epatica);
- produzione di un'elevata quantità di urine (poliuria).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- diabete e peggioramento di un diabete iniziale (alterata tolleranza al glucosio, manifestazione clinica di un diabete mellito latente);
- sonnolenza;
- mal di testa;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- vertigini;
- stato confusionale;
- alterazione della vista;
- disturbi dell'udito, talvolta irreversibili (sordità);
- alterazioni del battito del cuore (aritmie cardiache);
- secchezza della bocca;
- nausea;
- disturbi della motilità dell'intestino;
- prurito, orticaria, irritazione della pelle, formazione di bolle sulla pelle e sulle mucose (sono i disturbi di malattie della pelle come la dermatite bollosa, la dermatite esfoliativa, l' eritema multiforme o pemfigoide);
- comparsa di piccole macchie rosse o violacee diffuse sulla pelle, associate o meno a dolori alle articolazioni, ai muscoli, debolezza e febbre (possono essere disturbi di un'infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni, chiamata porpora);
- reazione allergica alla luce solare che si manifesta come irritazione della pelle accompagnata da prurito (reazione di fotosensibilità);
- forti dolori muscolari improvvisi, provocati dalla contrazione involontaria di uno o più muscoli (crampi);
- debolezza ai muscoli (miastenia);
- crampi, spasmi ai muscoli, contrazione involontaria dei muscoli e tremori (sono i disturbi di una malattia conosciuta come tetania);
- stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- aumento dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia);
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- vomito e diarrea;
- malattia del rene chiamata nefrite interstiziale;
- febbre.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- insufficiente produzione nel midollo osseo di tutti i tipi di cellule del sangue (anemia aplastica);
- riduzione grave del numero dei globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi);
- riduzione eccessiva della concentrazione di emoglobina nel sangue causata da una distruzione anomala dei globuli rossi (anemia emolitica);
- ronzio delle orecchie (tinnito);
- grave infiammazione del pancreas (pancreatite acuta);
- compromissione del corretto flusso della bile (colestasi);
- aumento dei valori di alcuni enzimi del fegato nel sangue (transaminasi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia);
- alterazione dell'acidità del sangue (alcalosi metabolica);
- aumento del valore dell'urea nell'esame del sangue;
- sindrome di Bartter (una rara malattia che colpisce i reni) in caso di abuso o uso prolungato di furosemide;
- formazione di coaguli di sangue all'interno dei vasi sanguigni (trombosi);
- malattie della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) o la sindrome di Dress;
- reazioni lichenoidi, caratterizzate da piccole lesioni pruriginose, rossastre-viola, a forma di poligono sulla pelle, genitali o in bocca;
- aumento del valore di sodio nell'esame dell' urina;
- aumento del valore di cloro nell'esame dell'urina;
- difficoltà a svuotare la vescica (ritenzione urinaria, in pazienti con ipertrofia prostatica, stenosi dell'uretra o altre difficoltà di svuotamento vescicale);
- alterazione della funzionalità dei reni (insufficienza renale);
- dolore localizzato nel punto di iniezione se il farmaco viene somministrato per via endovenosa;
- comparsa o aggravamento di una malattia cronica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo chiamata *Lupus eritematoso sistemico;*
- capogiri, svenimenti e perdita della coscienza (dovuti a ipotensione sintomatica o ad altre cause);
- grave danno delle cellule del muscolo scheletrico e rilascio nel sangue delle sostanze contenute nei muscoli (rabdomiolisi), in genere nel contesto di una grave carenza di potassio nel sangue.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
- calcoli renali (nefrolitiasi) o calcificazioni a livello dei reni (nefrocalcinosi) in neonati pretermine;
- aumentato rischio di alterazioni al cuore (dotto arterioso pervio) nei neonati prematuri a cui viene somministrata furosemide durante le prime settimane di vita.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lasix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lasix

Lasix 250 mg/25 ml soluzione per infusione
- Il principio attivo è la furosemide. Ogni fiala contiene 250 mg di furosemide (pari a 266,6 mg di furosemide sodico) in 25 ml.
- Gli altri componenti sono mannitolo ed acqua per preparazioni iniettabili.

Lasix 500 mg compresse
- Il principio attivo è la furosemide. Ogni compressa contiene 500 mg di furosemide.
- Gli altri componenti sono amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa polvere, carbossimetilamido sodico (Tipo C), talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato e giallo chinolina (E104).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Lasix e contenuto della confezione

Lasix 250 mg/25 ml soluzione per infusione si presenta in una scatola contenente 5 fiale di vetro.
Lasix 500 mg compresse si presenta in una scatola contente un blister da 20 compresse divisibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Lasix 250 mg/25 ml soluzione per infusione
Produttore
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main - Germania
Delpharm Dijon - 6, Boulevard de l'Europe - 21800 Quétigny (Francia)

Lasix 500 mg compresse
Produttore
Sanofi S.r.l. - S.S. n. 17, Km 22 - 67019 - Scoppito (AQ)
Sanofi Winthrop Industrie - 56, Route de Choisy-au-Bac – 60205 Compiegne - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Indicazioni terapeutiche:

L'impiego delle preparazioni di Lasix da 250 mg/25 ml soluzione per infusione e da 500 mg compresse è indicato esclusivamente nei pazienti con:
- filtrazione glomerulare molto compromessa (F.G. < 0,33 ml/s = 20 ml/min.);
- insufficienza renale acuta (oligoanuria), ad esempio nella fase postoperatoria nei processi settici;
- insufficienza renale cronica nello stadio predialitico e dialitico con ritenzione di liquidi, in particolare nell'edema polmonare cronico;
- sindrome nefrosica con funzionalità renale fortemente limitata, ad esempio nella glomerulonefrite cronica e nel lupus eritematoso; sindrome di Kimmelstiel-Wilson. Nella sindrome nefrosica la terapia con corticosteroidi ha importanza predominante. Il Lasix è comunque indicato in caso di insufficiente controllo dell'edema, nei pazienti refrattari alla terapia corticosteroidea o nei casi in cui quest'ultima è controindicata;
- insufficienza renale cronica senza ritenzione di liquidi. In questi pazienti è possibile il tentativo terapeutico con Lasix; se la diuresi rimane insufficiente (meno di 2,5 l/die) si deve considerare l'inserimento del paziente nel programma di dialisi;
- stato di shock; prima di iniziare la terapia saluretica si devono risolvere con misure adeguate l'ipovolemia e l'ipotensione. Anche le gravi alterazioni degli elettroliti sierici e dell'equilibrio acido-base devono essere previamente corrette.

La furosemide per la sua elevata riserva terapeutica, può indurre significativo aumento della saluresi anche nelle situazioni cliniche in cui altre misure diuretiche risultano inefficaci (marcata compromissione renale, ipoalbuminemia, acidosi metabolica).

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lasix 250 mg/25 ml soluzione per infusione non deve essere impiegato per iniezioni e.v., ma soltanto per infusione venosa lenta mediante pompe per il controllo del volume o della velocità di infusione, in modo da ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale.

Lasix 500 mg compresse deve essere utilizzato solamente per i pazienti con una marcata riduzione della filtrazione glomerulare, altrimenti vi è il rischio di perdite eccessive di fluidi ed elettroliti.

Posologia e modo di somministrazione

Lasix 250 mg/25 ml soluzione per infusione

La velocità dell'infusione deve sempre essere regolata in modo che non siano somministrati più di 4 mg di furosemide/min. Nei pazienti, nei quali è presente grave alterazione della funzionalità renale (creatinina nel siero > 5 mg/dL) si raccomanda di non superare una velocità di infusione di 2,5 mg per minuto.

Il pH della soluzione per infusione pronta per l'uso non deve essere inferiore a 7, perché in soluzione acida la furosemide può precipitare.

La soluzione di furosemide non deve essere infusa insieme ad altri farmaci.

Se la dose test di 40 - 80 mg di furosemide, somministrata per via i.v. lenta (2 - 5 min. circa), non determina significativo incremento della diuresi entro 30 min., può essere iniziato il trattamento infusivo con Lasix 250 mg.
Il contenuto di 1 fiala di Lasix 250 mg/25 ml soluzione per infusione deve essere diluito in 250 ml di soluzione isotonica di Ringer o di altra soluzione isotonica neutra od alcalina.

Tenendo presente la velocità di infusione prescritta, in questo caso (250 mg in 275 ml) la durata dell'infusione è di circa 1 ora. Se il paziente risponde a questa dose si deve rilevare aumento della diuresi già durante l'infusione. Dal punto di vista terapeutico si cercherà di ottenere l'aumento della diuresi di almeno 40 - 50 ml/ora.
Se non si ottiene soddisfacente aumento della diuresi con la prima dose di Lasix, un'ora dopo la fine della prima infusione se ne praticherà una seconda con 2 fiale di Lasix 250 mg/25 ml soluzione per infusione (500 mg in 50 ml), diluendone il contenuto con appropriata soluzione per infusione ed adeguando il volume dell'infusione allo stato di idratazione del paziente. La durata dell'infusione verrà sempre regolata dalla possibilità di infondere al massimo 4 mg/min. di principio attivo.
Nel caso che anche con questa dose la diuresi non fosse quella desiderata, un'ora dopo il termine della seconda infusione se ne potrà effettuare una terza con 4 fiale di Lasix 250 mg/25 ml soluzione per infusione (1000 mg in 100 ml). Per il volume totale della soluzione di infusione, nonché per la velocità di somministrazione, valgono le direttive indicate in precedenza. Se anche con questa dose non si ottiene effetto diuretico soddisfacente, si dovrà considerare la possibilità di passare alla dialisi.

Nei pazienti ipervolemici è preferibile, qualora la dose test di 40 - 80 mg i.v. sia risultata inefficace, somministrare la preparazione di Lasix 250 mg/25 ml soluzione per infusione senza diluirla od aggiungerla al volume di soluzione per infusione compatibile con lo stato di idratazione del paziente onde evitare iperidratazione. L'infusione diretta del contenuto della fiala può essere effettuata solo se è garantita la velocità di somministrazione non superiore a 4 mg di furosemide/min. (= 0,4 ml/min.).

Le soluzioni per infusione contenenti furosemide devono essere impiegate immediatamente dopo la preparazione.

Ritenzione idrica associata a insufficienza renale cronica
La risposta natriuretica alla furosemide dipende da una serie di fattori, tra cui la gravità dell'insufficienza renale e il bilancio del sodio e, pertanto, l'effetto di una dose non può essere previsto con precisione. Nei

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

pazienti con insufficienza renale cronica, la dose deve essere attentamente titolata in modo che la perdita iniziale di liquido sia graduale.

Mantenimento dell'escrezione di liquidi nell'insufficienza renale acuta
Ipovolemia, ipotensione e significativi squilibri elettrolitici e acido-base devono essere corretti prima di iniziare la terapia con furosemide. Si raccomanda che il trasferimento dalla via di somministrazione endovenosa a quella orale venga effettuato il prima possibile.

Lasix 250 mg/25 ml soluzione per infusione
Le fiale sono provviste di collarino a rottura prestabilita.

Incompatibilità

Lasix 250 mg/25 ml soluzione per infusione
La furosemide, quale derivato dell'acido antranilico, è solubile in ambiente alcalino. La soluzione di Lasix 250 mg/25 ml soluzione per infusione contiene infatti il sale sodico di furosemide; tale soluzione ha pH circa 9 e non ha effetto tampone.

A valori di pH inferiori a 7 il principio attivo può precipitare e pertanto, per la somministrazione per infusione, la soluzione di Lasix 250 mg/25 ml soluzione per infusione può essere miscelata soltanto con soluzioni debolmente alcaline o neutre, con modesta capacità tampone: ad esempio la soluzione isotonica di cloruro di sodio o la soluzione di Ringer.

Non possono essere miscelate con Lasix le soluzioni acide, soprattutto quelle con elevata capacità tampone

Il Lasix non deve essere comunque associato ad altri farmaci nella stessa siringa.

Una volta diluito, si raccomanda di utilizzare la soluzione prima possibile.

Lasix 500mg compresse

La dose utilizzata deve essere la più bassa sufficiente a raggiungere l'effetto desiderato.

Trattamento in caso di insufficienza renale cronica
Il medico stabilirà la dose più adatta a lei in funzione della sua risposta al trattamento (la dose efficace consentirà un'eliminazione di urina pari a circa 2,5 litri di urina).

La dose raccomandata all'inizio del trattamento è di ½ compressa da 500 mg.
Se entro 4 - 6 ore non si verifica un soddisfacente aumento della produzione di urina (diuresi), il medico aumenterà la dose iniziale di ½ compressa da assumere ogni 4 - 6 ore fino al raggiungimento dell'effetto desiderato.
La dose massima da assumere, che sarà stabilita dal medico, può oscillare da 250 mg a 2 g (da ½ compressa a 4 compresse).

Terapia di mantenimento
La dose raccomandata nella terapia di mantenimento, in pazienti che hanno risposto positivamente al trattamento con alte dosi di furosemide somministrate per via parenterale (per infusione in vena), è pari alla dose efficace che le veniva somministrata per infusione.
Se entro 4 - 6 ore non si verifica un soddisfacente aumento della diuresi, il medico aumenterà la dose di ½ - 1 compressa.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LASIX 25 mg compresse

furosemide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Lasix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lasix
3. Come prendere Lasix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lasix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lasix e a cosa serve

Lasix contiene furosemide, una sostanza che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati *diuretici*, che aiutano a produrre più urina, contribuendo così ad alleviare i disturbi causati da un accumulo eccessivo di liquidi nel corpo (*edema*).

Lasix è usato per trattare gli edemi causati da malattie del cuore (ostruzione o insufficienza cardiaca), del fegato (ascite epatica causata da cirrosi), dei reni (sindrome nefrosica; in questo caso Lasix può essere usato anche in associazione ad altri medicinali, come ACTH o corticosteroidi) e gli edemi periferici (per esempio alle caviglie e alle gambe).

Lasix si usa anche in caso di ipertensione (pressione alta del sangue) di tipo lieve o moderato.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lasix

Non prenda Lasix
- se è allergico al principio attivo, ad uno degli antibiotici appartenenti alla classe dei *sulfamidici* (o sulfaniluree: potrebbe esserci un'allergia anche verso queste sostanze) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è disidratato;
- se non urina o la sua quantità di urina è sensibilmente ridotta (insufficienza renale con oliguria o anuria) e non risponde al trattamento con medicinali che contengono una sostanza chiamata furosemide;
- se i suoi livelli di potassio nel sangue sono più bassi del normale (ipopotassiemia);
- se i suoi livelli di sodio nel sangue sono più bassi del normale (iposodiemia);
- se il suo corpo non è in grado di produrre una quantità adeguata di ormoni surrenalici (morbo di Addison);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è nel primo trimestre di gravidanza o se sta allattando al seno;
- se ha assunto troppa (sovradosaggio) digitale.

Lasix non deve essere usato anche nelle seguenti condizioni:
- in caso di precoma (stato caratterizzato da confusione mentale, apatia, debolezza ai muscoli);
- in caso di coma dovuto ad una alterazione della funzionalità del fegato (encefalopatia epatica);
- in caso di ipovolemia (forte diminuzione del volume del suo sangue).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lasix.

Il medico la sottoporrà ad una serie di controlli clinici, prima di prescriverle Lasix, se:
- lei è un paziente con problemi di ostruzione delle vie urinarie (per esempio se ha problemi nello svuotamento della vescica per ingrossamento della prostata o di restringimenti dell'uretra); essendo Lasix un farmaco che aumenta la diuresi, deve essere infatti assicurata la fuoriuscita dell'urina;
- se soffre di pressione del sangue bassa (ipotensione);
- se soffre di abbassamenti improvvisi della pressione del sangue, in particolare se lei è un paziente con restringimenti (stenosi) delle arterie del cuore (coronarie) o dei vasi sanguigni che irrorano il cervello;
- se è anziano, se sta prendendo altri medicinali che possono causare un abbassamento della pressione del sangue e se soffre di altre malattie che comportano rischi di abbassamento della pressione del sangue;
- se ha il diabete;
- se ha la gotta;
- se ha gravi problemi al fegato e ai reni (sindrome epatorenale);
- se ha una malattia delle ghiandole surrenali (vedere paragrafo 2 **"**Cosa deve sapere prima di prendere Lasix");
- se i suoi livelli di proteine del sangue sono bassi (ipoproteinemia).

Il medico potrebbe inoltre prescriverle regolarmente gli esami per verificare la quantità di zuccheri nel sangue e nelle urine, della creatinina o dell'acido urico nel sangue, nonché per controllare i livelli di alcuni sali, quali il potassio e il sodio, che sono particolarmente importanti soprattutto se lei soffre di disturbi che regolano i sali nel suo organismo o in seguito a vomito, diarrea o intensa sudorazione.
Il medico dovrà correggere anche l'eventuale diminuzione del volume di sangue circolante, la disidratazione e qualsiasi alterazione significativa dell'equilibrio di sali minerali e del grado di acidità e basicità del sangue. Questo può richiedere una transitoria sospensione della somministrazione del medicinale.

È possibile che, in seguito ai risultati dei controlli clinici, il medico decida di modificare la dose di Lasix che deve assumere.

Se soffre di una malattia cronica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo chiamata *Lupus eritematoso sistemico*, l'assunzione di questo farmaco potrebbe aggravare lo stato della sua malattia, peggiorandola. In seguito all'uso del farmaco tale malattia potrebbe iniziare nei soggetti nei quali non sia già conclamata (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati ").

Bambini
La somministrazione nei neonati prematuri sarà accompagnata da controlli medici opportuni per evitare lo sviluppo di complicazioni ai reni (nefrolitiasi o nefrocalcinosi).

Altri medicinali e Lasix
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare è necessario prestare attenzione se Lasix dovesse essere assunto con:

- *cloralio idrato (farmaco con proprietà sedative)*: si potrebbe manifestare arrossamento della pelle, sudorazione improvvisa, agitazione, nausea, aumento della pressione del sangue e aumento dei battiti

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

del cuore (tachicardia) se la furosemide viene assunta a meno di 24 ore di distanza dall'assunzione di cloralio idrato; l'assunzione di furosemide con cloralio idrato non è raccomandata;
- *antibiotici aminoglicosidici* (per esempio gentamicina, amicacina, neomicina, netilmicina, tobramicina, vancomicina) e altri medicinali tossici per l'orecchio (ototossici), come ad esempio il *cisplatino (farmaco antitumorale)*: la furosemide può potenziare gli effetti tossici, anche irreversibili, che tutti questi medicinali esercitano sull'orecchio (apparato uditivo). L'associazione di questi farmaci deve quindi avvenire solo in caso di effettiva necessità;
- *sucralfato (farmaco utilizzato per la cura dell'ulcera dello stomaco)*: la somministrazione di questo medicinale deve avvenire a distanza di almeno 2 ore, in quanto il sucralfato può ridurre l'effetto della furosemide;
- *sali di litio (utilizzati per il trattamento di disturbi della mente)*: la furosemide può potenziare l'insorgenza degli effetti tossici del litio a livello del cuore e del sistema nervoso;
- *ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (farmaci usati per abbassare la pressione del sangue*): per il rischio di sviluppare un grave abbassamento della pressione del sangue e alterare la funzionalità dei suoi reni; nel caso in cui assuma questi farmaci con la furosemide segua attentamente le indicazioni del medico;
- *risperidone (farmaco antipsicotico, per trattare disturbi mentali)*: il medico prenderà in considerazione i rischi ed i benefici prima di farle assumere la furosemide insieme a questo medicinale per l'aumento dei decessi che si possono verificare, soprattutto nei pazienti anziani con demenza;
- *levotiroxina (un medicinale utilizzato per stimolare la tiroide)*: alte dosi di furosemide possono portare ad una complessiva diminuzione dell'ormone della tiroide;
- *farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS; incluso l'acido acetilsalicilico)*: possono ridurre l'effetto della furosemide e la furosemide può aumentare la tossicità dei salicilati;
- *fenitoina (farmaco antiepilettico)*: può ridurre l'effetto della furosemide;
- *corticosteroidi, carbenoxolone, liquirizia e l'uso prolungato di lassativi*: la contemporanea assunzione con Lasix può aumentare il rischio di ridurre eccessivamente i livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- *diuretici*: l'assunzione di furosemide insieme ad altri farmaci appartenenti alla stessa categoria induce una maggiore riduzione della pressione del sangue;
- *probenecid (farmaco usato per trattare la gotta) e metotrexato (farmaco usato per trattare alcuni tipi di tumore e in alcune gravi malattie infiammatorie)*: possono ridurre gli effetti della furosemide e contemporaneamente aumentarne gli effetti indesiderati;
- *antidiabetici (come biguanidi, sulfaniluree e tiazolidindioni) e simpaticomimetici (come adrenalina e noradrenalina)*: la furosemide può ridurre la loro azione;
- *miorilassanti periferici (curari) e teofillina (farmaco utilizzato in alcune malattie delle vie respiratorie):* la furosemide può aumentare la loro azione;
- *antibiotici appartenenti alla categoria delle cefalosporine*: la contemporanea somministrazione di questi farmaci e Lasix può causare un'alterazione della funzionalità dei suoi reni;
- *ciclosporina A (utilizzata per prevenire il rigetto dei trapianti)*: l'assunzione con furosemide aumenta il rischio di sviluppare l'artrite gottosa (una forma di artrite infiammatoria acuta);
- *mezzi di contrasto (sostanze utilizzate in alcuni esami radiologici)*: la furosemide può aumentare gli effetti dannosi esercitati da queste sostanze a carico dei reni;
- *aliskiren (utilizzato nel trattamento della pressione alta*): può ridurre le concentrazioni nel sangue di furosemide, somministrata per via orale.

Lasix con cibi
Lasix raramente può portare ad una diminuzione del potassio nel sangue; è comunque importante che lei segua una dieta ricca di questo minerale assumendo patate, banane, arance, pomodori, spinaci e frutta secca, durante l'assunzione del medicinale.
Inoltre l'azione terapeutica di Lasix potrebbe diminuire se il farmaco viene assunto durante i pasti: assuma il medicinale sempre a stomaco vuoto (vedere anche paragrafo "Come prendere Lasix").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
Se lei è nei primi tre mesi di gravidanza non deve assolutamente assumere questo medicinale in quanto la furosemide attraversa la barriera placentare. Lei può assumere Lasix nel secondo e terzo trimestre di gravidanza solo se ritenuto strettamente necessario dal suo medico, il quale controllerà periodicamente la crescita del suo bambino.

Allattamento
Se sta allattando al seno non deve assumere Lasix , in quanto la furosemide passa nel latte materno e può diminuire la produzione di latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lasix può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Non guidi e non usi macchinari che richiedono particolare attenzione mentre sta prendendo questo medicinale, perché può causare una diminuzione della pressione del sangue e quindi diminuire la prontezza dei riflessi ed il grado di attenzione.

Lasix contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come prendere Lasix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale deve essere assunto sempre sotto il controllo del medico.

Trattamento degli edemi (gonfiori per accumulo di liquidi nel corpo)
La dose raccomandata è di 1 - 3 compresse da 25 mg una volta al giorno, preferibilmente al mattino o scegliendo l'ora più idonea in cui si desidera l'effetto.

A seconda dell'effetto ottenuto è possibile assumere una seconda dose a distanza di 4 ore.
Se tuttavia la dose non fosse ancora sufficiente è possibile aumentare la dose a 1 - 2 compresse da assumere ogni 4 ore fino a quando non si ottiene l'effetto terapeutico desiderato. Se necessario la dose può essere ulteriormente aumentata a giudizio del medico.

Trattamento dell'ipertensione (pressione alta del sangue):
La dose raccomandata è di 1 - 3 compresse da 25 mg da assumere nell'arco della giornata.

Se lei assume altri farmaci contro la pressione alta del sangue il medico definirà attentamente la dose di furosemide che deve assumere in modo da evitare un eccessivo abbassamento della sua pressione.

Pazienti con disturbi ai reni o al fegato
In caso di malattie renali (bassa filtrazione glomerulare) o al fegato (cirrosi epatica) o in caso di insufficiente funzionamento dei reni e del fegato contemporaneamente, il medico potrebbe modificare la dose.
Nelle situazioni più gravi il medico potrebbe decidere di iniziare il trattamento in ospedale per controllare adeguatamente eventuali effetti indesiderati (coma epatico).

Modalità di assunzione
Lasix deve essere assunto a digiuno.

Se prende più Lasix di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di assunzione di una dose maggiore di quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. I disturbi del sovradosaggio dipendono dall'eccessiva perdita di liquidi con le urine come disidratazione, eccessiva concentrazione del sangue, disturbi del battito del cuore (blocco A-V e fibrillazione ventricolare), diminuzione della pressione del sangue anche grave (ipotensione grave fino allo shock), disturbi ai reni (insufficienza renale acuta), formazione di coaguli nei vasi sanguigni (trombosi), stati di delirio, paralisi dei muscoli, apatia e stato confusionale.

Se dimentica di prendere Lasix
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lasix
Chieda consiglio al medico se intende interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se si manifestano i seguenti disturbi:
difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, irritazione della pelle: questi possono essere i disturbi di una reazione allergica grave (shock anafilattico), che si manifesta raramente.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi con la furosemide sono i seguenti.

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- disturbi elettrolitici (alterazione dell'equilibrio dei sali presenti nel sangue);
- disidratazione;
- diminuzione del volume del sangue (ipovolemia), soprattutto in pazienti anziani;
- aumento dei valori di alcuni esami del sangue (creatinina e trigliceridi).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- aumento della concentrazione del sangue (emoconcentrazione);
- riduzione del sodio nel sangue (iposodiemia);
- riduzione del cloro nel sangue (ipocloremia);
- riduzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- aumento del valore di colesterolo nell'esame del sangue;
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- gotta (infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore);
- alterazioni cerebrali come conseguenza di disturbi al fegato (encefalopatia epatica);
- produzione di un'elevata quantità di urine (poliuria).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- diabete e peggioramento di un diabete iniziale (alterata tolleranza al glucosio, manifestazione clinica di un diabete mellito latente);
- sonnolenza;
- mal di testa;
- vertigini;
- stato confusionale;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alterazione della vista;
- disturbi dell'udito, talvolta irreversibili (sordità);
- alterazioni del battito del cuore (aritmie cardiache);
- secchezza della bocca;
- nausea;
- disturbi della motilità dell'intestino;
- prurito, orticaria, irritazione della pelle, formazione di bolle sulla pelle e sulle mucose (sono i disturbi di malattie della pelle come la dermatite bollosa, la dermatite esfoliativa, l'eritema multiforme o pemfigoide);
- comparsa di piccole macchie rosse o violacee diffuse sulla pelle, associate o meno a dolori alle articolazioni, ai muscoli, debolezza e febbre (possono essere disturbi di un'infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni, chiamata porpora);
- reazione allergica alla luce solare che si manifesta come irritazione della pelle accompagnata da prurito (reazione di fotosensibilità);
- forti dolori muscolari improvvisi, provocati dalla contrazione involontaria di uno o più muscoli (crampi);
- debolezza ai muscoli (miastenia);
- crampi, spasmi ai muscoli, contrazione involontaria dei muscoli e tremori (sono i disturbi di una malattia conosciuta come tetania);
- stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- aumento dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia);
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- vomito e diarrea;
- malattia del rene chiamata nefrite interstiziale;
- febbre.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- insufficiente produzione nel midollo osseo di tutti i tipi di cellule del sangue (anemia aplastica);
- riduzione grave del numero dei globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi);
- riduzione eccessiva della concentrazione di emoglobina nel sangue causata da una distruzione anomala dei globuli rossi (anemia emolitica);
- ronzio delle orecchie (tinnito);
- grave infiammazione del pancreas (pancreatite acuta);
- compromissione del corretto flusso della bile (colestasi);
- aumento dei valori di alcuni enzimi del fegato nel sangue (transaminasi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia);
- alterazione dell'acidità del sangue (alcalosi metabolica);
- aumento del valore dell'urea nell'esame del sangue;
- sindrome di Bartter (una rara malattia che colpisce i reni) in caso di abuso o uso prolungato di furosemide;
- formazione di coaguli di sangue all'interno dei vasi sanguigni (trombosi);
- malattie della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) o la sindrome di Dress;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- reazioni lichenoidi, caratterizzate da piccole lesioni pruriginose, rossastre-viola, a forma di poligono sulla pelle, genitali o in bocca;
- aumento del valore di sodio nell'esame dell'urina;
- aumento del valore di cloro nell'esame dell'urina;
- difficoltà a svuotare la vescica (ritenzione urinaria, in pazienti con ipertrofia prostatica, stenosi dell'uretra o altre difficoltà di svuotamento vescicale);
- alterazione della funzionalità dei reni (insufficienza renale);
- comparsa o aggravamento di una malattia cronica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo chiamata *Lupus eritematoso sistemico;*
- capogiri, svenimenti e perdita della coscienza (dovuti a ipotensione sintomatica o ad altre cause);
- grave danno del muscolo scheletrico e rilascio nel sangue delle sostanze contenute nei muscoli (rabdomiolisi), in genere nel contesto di una grave carenza di potassio nel sangue.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
- calcoli renali (nefrolitiasi) o calcificazioni a livello dei reni (nefrocalcinosi) in neonati pretermine;
- aumentato rischio di alterazioni al cuore (dotto arterioso pervio) nei neonati prematuri a cui viene somministrata furosemide durante le prime settimane di vita.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lasix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lasix

- Il principio attivo è furosemide. Ogni compressa contiene 25 mg di furosemide.
- Gli altri componenti sono amido di mais, amido pregelatinizzato, lattosio monoidrato, talco, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Lasix e contenuto della confezione

Lasix 25 mg compresse si presenta in una scatola contenente un blister da 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
Sanofi S.r.l. - S.S. n. 17, Km 22 – 67019 - Scoppito (AQ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LASIX 10 mg/ml soluzione orale

furosemide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Lasix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lasix
3. Come prendere Lasix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lasix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lasix e a cosa serve

Lasix contiene furosemide, una sostanza che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati *diuretici*, che aiutano a produrre più urina, contribuendo così ad alleviare i disturbi causati da un accumulo eccessivo di liquidi nel corpo (*edema*).

Lasix è usato per trattare gli edemi causati da malattie del cuore (ostruzione od insufficienza cardiaca), del fegato (ascite epatica causata da cirrosi), dei reni (sindrome nefrosica; in questo caso Lasix può essere usato anche in associazione ad altri medicinali, come ACTH o corticosteroidi) e gli edemi periferici (per esempio alle caviglie e alle gambe).

Lasix si usa anche in caso di ipertensione (pressione alta del sangue) di tipo lieve o moderato.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lasix

Non prenda Lasix
- se è allergico al principio attivo, ad uno degli antibiotici appartenenti alla classe dei *sulfamidici* (o sulfaniluree: potrebbe esserci un'allergia anche verso queste sostanze) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è disidratato;
- se non urina o la sua quantità di urina è sensibilmente ridotta (insufficienza renale con oliguria o anuria) e non risponde al trattamento con medicinali che contengono una sostanza chiamata furosemide;
- se i suoi livelli di potassio nel sangue sono più bassi del normale (ipopotassiemia);
- se i suoi livelli di sodio nel sangue sono più bassi del normale (iposodiemia);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se il suo corpo non è in grado di produrre una quantità adeguata di ormoni surrenalici (morbo di Addison);
- se è nel primo trimestre di gravidanza o se sta allattando al seno;
- se ha assunto troppa (sovradosaggio) digitale.

Lasix non deve essere usato anche nelle seguenti condizioni:
- in caso di precoma (stato caratterizzato da confusione mentale, apatia, debolezza ai muscoli);
- in caso di coma dovuto ad una alterazione della funzionalità del fegato (encefalopatia epatica);
- in caso di ipovolemia (forte diminuzione del volume del suo sangue).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lasix.

Il medico la sottoporrà ad una serie di controlli clinici, prima di prescriverle Lasix, se:
- lei è un paziente con problemi di ostruzione delle vie urinarie (per esempio se ha problemi nello svuotamento della vescica per ingrossamento della prostata o di restringimenti dell'uretra); essendo Lasix un farmaco che aumenta la diuresi, deve essere infatti assicurata la fuoriuscita dell'urina;
- se soffre di pressione del sangue bassa (ipotensione);
- se soffre di abbassamenti improvvisi della pressione del sangue, in particolare se lei è un paziente con restringimenti (stenosi) delle arterie del cuore (coronarie) o dei vasi sanguigni che irrorano il cervello;
- se è anziano, se sta prendendo altri medicinali che possono causare un abbassamento della pressione del sangue e se soffre di altre malattie che comportano rischi di abbassamento della pressione del sangue;
- se ha il diabete;
- se ha la gotta;
- se ha gravi problemi al fegato e ai reni (sindrome epatorenale);
- se ha una malattia delle ghiandole surrenali (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Lasix");
- se i suoi livelli di proteine del sangue sono bassi (ipoproteinemia).

Il medico potrebbe inoltre prescriverle regolarmente gli esami per verificare la quantità di zuccheri nel sangue e nelle urine, della creatinina o dell'acido urico nel sangue, nonché per controllare i livelli di alcuni sali, quali il potassio e il sodio, che sono particolarmente importanti soprattutto se lei soffre di disturbi che regolano i sali nel suo organismo o in seguito a vomito, diarrea o intensa sudorazione.
Il medico dovrà correggere anche l'eventuale diminuzione del volume di sangue circolante, la disidratazione e qualsiasi alterazione significativa dell'equilibrio di sali minerali e del grado di acidità e basicità del sangue. Questo può richiedere una transitoria sospensione della somministrazione del medicinale.
È possibile che, in seguito ai risultati dei controlli clinici, il medico decida di modificare la dose di Lasix che deve assumere.

Se soffre di una malattia cronica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo chiamata *Lupus eritematoso sistemico*, l'assunzione di questo farmaco potrebbe aggravare lo stato della sua malattia, peggiorandola. In seguito all'uso del farmaco tale malattia potrebbe iniziare nei soggetti nei quali non sia già conclamata (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati**"** ").

Bambini
La somministrazione nei neonati prematuri sarà accompagnata da controlli medici opportuni per evitare lo sviluppo di complicazioni ai reni (nefrolitiasi o nefrocalcinosi).

Altri medicinali e Lasix
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare è necessario prestare attenzione se Lasix dovesse essere assunto con:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- *cloralio idrato (farmaco con proprietà sedative)*: si potrebbe manifestare arrossamento della pelle, sudorazione improvvisa, agitazione, nausea, aumento della pressione del sangue e aumento dei battiti del cuore (tachicardia) se la furosemide viene assunta a meno di 24 ore di distanza dall'assunzione di cloralio idrato; l'assunzione di furosemide con cloralio idrato non è raccomandata;
- *antibiotici aminoglicosidici* (per esempio gentamicina, amicacina, neomicina, netilmicina, tobramicina, vancomicina) e altri medicinali tossici per l'orecchio (ototossici), come ad esempio il *cisplatino (farmaco antitumorale)*: la furosemide può potenziare gli effetti tossici, anche irreversibili, che tutti questi medicinali esercitano sull'orecchio (apparato uditivo). L'associazione di questi farmaci deve quindi avvenire solo in caso di effettiva necessità;
- *sucralfato (farmaco utilizzato per la cura dell'ulcera dello stomaco)*: la somministrazione di questo medicinale deve avvenire a distanza di almeno 2 ore, in quanto il sucralfato può ridurre l'effetto della furosemide;
- *sali di litio (utilizzati per il trattamento di disturbi della mente)*: la furosemide può potenziare l'insorgenza degli effetti tossici del litio a livello del cuore e del sistema nervoso;
- *ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (farmaci usati per abbassare la pressione del sangue*): per il rischio di sviluppare un grave abbassamento della pressione del sangue e alterare la funzionalità dei suoi reni; nel caso in cui assuma questi farmaci con la furosemide segua attentamente le indicazioni del medico;
- *risperidone (farmaco antipsicotico, per trattare disturbi mentali)*: il medico prenderà in considerazione i rischi ed i benefici prima di farle assumere la furosemide insieme a questo medicinale per l'aumento dei decessi che si possono verificare, soprattutto nei pazienti anziani con demenza;
- *levotiroxina (un medicinale utilizzato per stimolare la tiroide)*: alte dosi di furosemide possono portare ad una complessiva diminuzione dell'ormone della tiroide;
- *farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS; incluso l'acido acetilsalicilico)*: possono ridurre l'effetto della furosemide e la furosemide può aumentare la tossicità dei salicilati;
- *fenitoina (farmaco antiepilettico)*: può ridurre l'effetto della furosemide;
- *corticosteroidi, carbenoxolone, liquirizia e l'uso prolungato di lassativi*: la contemporanea assunzione con Lasix può aumentare il rischio di ridurre eccessivamente i livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- *diuretici*: l'assunzione di furosemide insieme ad altri farmaci appartenenti alla stessa categoria induce una maggiore riduzione della pressione del sangue;
- *probenecid (farmaco usato per trattare la gotta) e metotrexato (farmaco usato per trattare alcuni tipi di tumore e in alcune gravi malattie infiammatorie)*: possono ridurre gli effetti della furosemide e contemporaneamente aumentarne gli effetti indesiderati;
- *antidiabetici (come biguanidi, sulfaniluree e tiazolidindioni) e simpaticomimetici (come adrenalina e noradrenalina)*: la furosemide può ridurre la loro azione;
- *miorilassanti periferici (curari) e teofillina (farmaco utilizzato in alcune malattie delle vie respiratorie)*: la furosemide può aumentare la loro azione;
- *antibiotici appartenenti alla categoria delle cefalosporine*: la contemporanea somministrazione di questi farmaci e Lasix può causare un'alterazione della funzionalità dei suoi reni;
- *ciclosporina A (utilizzata per prevenire il rigetto dei trapianti)*: l'assunzione con furosemide aumenta il rischio di sviluppare l'artrite gottosa (una forma di artrite infiammatoria acuta);
- *mezzi di contrasto (sostanze utilizzate in alcuni esami radiologici)*: la furosemide può aumentare gli effetti dannosi esercitati da queste sostanze a carico dei reni;
- *aliskiren (utilizzato nel trattamento della pressione alta*): può ridurre le concentrazioni nel sangue di furosemide, somministrata per via orale.

Lasix con cibi
Lasix raramente può portare ad una diminuzione del potassio nel sangue; è comunque importante che lei segua una dieta ricca di questo minerale assumendo patate, banane, arance, pomodori, spinaci e frutta secca, durante l'assunzione del medicinale.
Inoltre l'azione terapeutica di Lasix potrebbe diminuire se il farmaco viene assunto durante i pasti: assuma il medicinale sempre a stomaco vuoto (vedere anche paragrafo "Come prendere Lasix").

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Se lei è nei primi tre mesi di gravidanza non deve assolutamente assumere questo medicinale in quanto la furosemide attraversa la barriera placentare. Lei può assumere Lasix nel secondo e terzo trimestre di gravidanza solo se ritenuto strettamente necessario dal suo medico,il quale controllerà periodicamente la crescita del suo bambino.

Allattamento
Se sta allattando al seno non deve assumere Lasix , in quanto la furosemide passa nel latte materno e può diminuire la produzione di latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lasix può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Non guidi e non usi macchinari che richiedono particolare attenzione mentre sta prendendo questo medicinale, perché può causare una diminuzione della pressione del sangue e quindi diminuire la prontezza dei riflessi ed il grado di attenzione.

Lasix contiene:
- **sorbitolo:** questo medicinale contiene 35 g di sorbitolo per 100 ml di soluzione. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale;

- **metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- **etanolo:** questo medicinale contiene 10 g di alcol (etanolo) in 100 ml di soluzione.
  Una dose singola equivalente a 20 mg di furosemide (2 ml di questo medicinale) contiene 200 mg di etanolo, pari a 5 ml di birra e ad 2 ml di vino.
  Una dose massima di 250 mg di furosemide (25 ml di questo medicinale) contiene 2,5 g di etanolo, pari a 62,5 ml di birra e 25 ml di vino.
  La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli per esempio sentirsi assonnati.
  L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.
  Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.
  Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

- **sodio: p**er una dose singola di 20 mg di furosemide (2 ml di Lasix) questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio, cioè essenzialmente senza sodio.
- Per una dose massima giornaliera di 250 mg di furosemide (25 ml di Lasix) questo medicinale contiene 26 mg di sodio (componente principale del sale da cucina). Questo equivale a 1,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
- **giallo tramonto FCF (E110):** può causare reazioni allergiche.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come prendere Lasix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose utilizzata deve essere la più bassa sufficiente a raggiungere l'effetto desiderato.

La dose e la durata del trattamento saranno stabilite dal suo medico curante in base al suo stato di salute e alla sua risposta al farmaco.

Di seguito le dosi che vengono usualmente prescritte.

Trattamento degli edemi (gonfiori per accumulo di liquidi nel corpo) dovuti a malattie di cuore, fegato o reni)
Negli adulti la dose iniziale raccomandata è di 40 mg.
Se l'aumento di eliminazione dell'urina (effetto diuretico) ottenuto non è sufficiente è possibile assumere una seconda dose a distanza di 6 ore, pari a 80 mg. Se tuttavia la dose non fosse ancora sufficiente, dopo altre 6 ore è possibile aumentare ulteriormente la dose e assumere 160 mg.

In funzione del suo stato di salute il medico potrebbe prescriverle come dose iniziale di trattamento oltre 200 mg.

La dose quotidiana di mantenimento è di circa 40 - 80 mg.

Tenga presente che la perdita di peso, dovuta al forte aumento della eliminazione di urina (diuresi), non deve superare 1 kg al giorno; informi il medico se dovesse perdere peso eccessivamente.

Nei **bambini** la dose raccomandata è di 1 - 2 mg/kg al giorno e la dose massima non deve superare i 40 mg al giorno.

Trattamento degli edemi (gonfiori per accumulo di liquidi nel corpo) dovuti ad ustioni
La dose raccomandata varia tra i 40 mg e i 100 mg al giorno.
Tuttavia se la sua funzionalità renale è fortemente ridotta, il medico potrebbe prescriverle una dose iniziale di Lasix superiore (fino a 250 mg).

Trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione):
Lasix può essere utilizzato da solo o in associazione ad altri farmaci antipertensivi. La dose di mantenimento è da 20 mg a 40 mg al giorno. Nell'ipertensione associata a insufficienza renale cronica, il medico potrebbe prescriverle dosi più elevate.
Se lei assume altri farmaci contro la pressione alta del sangue il medico definirà attentamente la dose di furosemide che deve assumere in modo da evitare un eccessivo abbassamento della sua pressione.

Pazienti con disturbi ai reni o al fegato
In caso di malattie renali (bassa filtrazione glomerulare) o al fegato (cirrosi epatica) o in caso di insufficiente funzionamento dei reni e del fegato contemporaneamente, il medico potrebbe modificare la dose.

Modalità di assunzione
Lasix deve essere assunto a digiuno.
Se lei è un adulto utilizzi sempre il misurino dosatore graduato per definire l'esatto volume della dose da assumere.
Misurino graduato:
- *20 mg di furosemide corrispondono a 2 ml di soluzione orale*
- *40 mg di furosemide corrispondono a 4 ml di soluzione orale*
- *60 mg di furosemide corrispondono a 6 ml di soluzione orale*
- *80 mg di furosemide corrispondono a 8 ml di soluzione orale*

Se invece deve somministrare il farmaco al suo bambino utilizzi il contagocce graduato per definire l'esatto volume della dose che deve somministrargli. Per dosi inferiori a 4 mg, lei dovrà riempire il contagocce oltre questo valore, quindi far gocciolare il Lasix in eccesso, fino al raggiungimento della dose da assumere.
Il contagocce, una volta avvitato sul flacone, funge da chiusura dello stesso.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contagocce:

- *4 mg di furosemide corrispondono a 0.4 ml di soluzione orale*
- *5 mg di furosemide corrispondono a 0.5 ml di soluzione orale*
- *6 mg di furosemide corrispondono a 0.6 ml di soluzione orale*
- *7 mg di furosemide corrispondono a 0.7 ml di soluzione orale*
- *8 mg di furosemide corrispondono a 0.8 ml di soluzione orale*
- *9 mg di furosemide corrispondono a 0.9 ml di soluzione orale*
- *10 mg di furosemide corrispondono a 1.0 ml di soluzione orale*

Se prende più Lasix di quanto deve
In caso di assunzione di una dose maggiore di quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. I disturbi del sovradosaggio dipendono dall'eccessiva perdita di liquidi con le urine come disidratazione, eccessiva concentrazione del sangue, disturbi del battito del cuore (blocco A-V e fibrillazione ventricolare), diminuzione della pressione del sangue anche grave (ipotensione grave fino allo shock), disturbi ai reni (insufficienza renale acuta), formazione di coaguli nei vasi sanguigni (trombosi), stati di delirio, paralisi dei muscoli, apatia e stato confusionale.

Se dimentica di prendere Lasix
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lasix
Chieda consiglio al medico se intende interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se si manifestano i seguenti disturbi:
difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, irritazione della pelle: questi possono essere i disturbi di una reazione allergica grave (shock anafilattico), che si manifesta raramente.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi con la furosemide sono i seguenti.

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- disturbi elettrolitici (alterazione dell'equilibrio dei sali presenti nel sangue);
- disidratazione;
- diminuzione del volume del sangue (ipovolemia), soprattutto in pazienti anziani;
- aumento dei valori di alcuni esami del sangue (creatinina e trigliceridi).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- aumento della concentrazione del sangue (emoconcentrazione);
- riduzione del sodio nel sangue (iposodiemia);
- riduzione del cloro nel sangue (ipocloremia);
- riduzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- aumento del valore di colesterolo nell'esame del sangue;
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- gotta (infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore);
- alterazioni cerebrali come conseguenza di disturbi al fegato (encefalopatia epatica);
- produzione di un'elevata quantità di urine (poliuria).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- diabete e peggioramento di un diabete iniziale (alterata tolleranza al glucosio, manifestazione clinica di un diabete mellito latente);
- sonnolenza;
- mal di testa;
- vertigini;
- stato confusionale;
- alterazione della vista;
- disturbi dell'udito, talvolta irreversibili (sordità);
- alterazioni del battito del cuore (aritmie cardiache);
- secchezza della bocca;
- nausea;
- disturbi della motilità dell'intestino;
- prurito, orticaria, irritazione della pelle, formazione di bolle sulla pelle e sulle mucose (sono i disturbi di malattie della pelle come la dermatite bollosa, la dermatite esfoliativa, l'eritema multiforme o pemfigoide);
- comparsa di piccole macchie rosse o violacee diffuse sulla pelle, associate o meno a dolori alle articolazioni, ai muscoli, debolezza e febbre (possono essere disturbi di un'infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni, chiamata porpora);
- reazione allergica alla luce solare che si manifesta come irritazione della pelle accompagnata da prurito (reazione di fotosensibilità);
- forti dolori muscolari improvvisi, provocati dalla contrazione involontaria di uno o più muscoli (crampi);
- debolezza ai muscoli (miastenia);
- crampi, spasmi ai muscoli, contrazione involontaria dei muscoli e tremori (sono i disturbi di una malattia conosciuta come tetania);
- stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- aumento dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia);
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- vomito e diarrea;
- malattia del rene chiamata nefrite interstiziale;
- febbre.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- insufficiente produzione nel midollo osseo di tutti i tipi di cellule del sangue (anemia aplastica);
- riduzione grave del numero dei globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi);
- riduzione eccessiva della concentrazione di emoglobina nel sangue causata da una distruzione anomala dei globuli rossi (anemia emolitica);
- ronzio delle orecchie (tinnito);
- grave infiammazione del pancreas (pancreatite acuta);
- compromissione del corretto flusso della bile (colestasi);
- aumento dei valori di alcuni enzimi del fegato nel sangue(transaminasi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia);
- alterazione dell'acidità del sangue (alcalosi metabolica);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumento del valore dell'urea nell'esame del sangue;
- sindrome di Bartter (una rara malattia che colpisce i reni) in caso di abuso o uso prolungato di furosemide;
- formazione di coaguli di sangue all'interno dei vasi sanguigni (trombosi);
- malattie della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) o la sindrome di Dress;
- reazioni lichenoidi, caratterizzate da piccole lesioni pruriginose, rossastre-viola, a forma di poligono sulla pelle, genitali o in bocca;
- aumento del valore di sodio nell'esame dell' urina;
- aumento del valore di cloro nell'esame dell'urina;
- difficoltà a svuotare la vescica (ritenzione urinaria, in pazienti con ipertrofia prostatica, stenosi dell'uretra o altre difficoltà di svuotamento vescicale);
- alterazione della funzionalità dei reni (insufficienza renale);
- comparsa o aggravamento di una malattia cronica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo chiamata *Lupus eritematoso sistemico;*
- capogiri, svenimenti e perdita della coscienza (dovuti a ipotensione sintomatica o ad altre cause);
- grave danno del muscolo scheletrico e rilascio nel sangue delle sostanze contenute nei muscoli (rabdomiolisi), in genere nel contesto di una grave carenza di potassio nel sangue.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
- calcoli renali (nefrolitiasi) o calcificazioni a livello dei reni (nefrocalcinosi) in neonati pretermine;
- aumentato rischio di alterazioni al cuore (dotto arterioso pervio) nei neonati prematuri a cui viene somministrata furosemide durante le prime settimane di vita.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo:
http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lasix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale NON può essere usato oltre 60 giorni dopo la prima apertura.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lasix

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il principio attivo è la furosemide. 1 ml di soluzione contiene 10 mg di furosemide.
- Gli altri componenti sono sodio idrossido, sorbitolo liquido non cristallizzabile, glicerolo, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, giallo chinolina (E104), giallo tramonto FCF (E110), aroma arancia, etanolo 96 per cento ed acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Lasix e contenuto della confezione

Lasix 10 mg/ml soluzione orale si presenta in una scatola contente un flacone di vetro da 100 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore
A. Nattermann & CIE GmbH, Nattermannallee, 1 - 50829 Colonia (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).