Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Furosemide Aurobindo 25 mg compresse
Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Furosemide Aurobindo e a cosa serve

Furosemide Aurobindo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni, favorendo l'eliminazione dei liquidi in eccesso dall'organismo. I diuretici sono noti anche come "compresse per urinare".

Le compresse di furosemide sono usate nel trattamento dell'edema (ritenzione dei liquidi), causato da disturbi del cuore, dei reni o del fegato, da sole o in associazione con altri agenti antipertensivi. Le compresse possono inoltre essere usate per trattare l'edema polmonare (accumulo di liquidi nei polmoni) e l'ipertensione da lieve a moderata (pressione sanguigna alta).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Furosemide Aurobindo

Non prenda Furosemide Aurobindo se:
- è allergico a furosemide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Segni di reazione allergica includono: eruzione, problemi a deglutire o a respirare, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua;
- è allergico ad amiloride, ai sulfamidici o ai derivati della sulfamide, come sulfadiazina o co-trimossazolo;
- le è stato detto che ha un volume sanguigno ridotto di liquidi nell'organismo o è disidratato (con o senza pressione del sangue bassa);
- le è stato detto dal medico che ha un'insufficienza renale. In alcuni tipi di insufficienza renale può continuare a prendere questo medicinale. Questo verrà deciso dal medico;
- ha gravi problemi al fegato (cirrosi);
- ha una carenza di elettroliti (ad es. livelli bassi di potassio o sodio nel sangue, come dimostrato dagli esami del sangue);
- non produce urina;
- ha una malattia chiamata "Malattia di Addison", che può farla sentire stanco e debole;
- sta prendendo altri medicinali che modificano la quantità di potassio nel sangue (vedere "Altri medicinali e Furosemide Aurobindo");
- è un bambino o un adolescente al di sotto dei 18 anni di età. Le compresse di furosemide non sono adatte per i bambini;
- sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Furosemide Aurobido se:

- ha la pressione del sangue bassa, il suo equilibrio elettrolitico deve essere monitorato regolarmente e la dose deve essere modificata di conseguenza, o se ha dei capogiri quando si alza in piedi;
- ha il diabete (zuccheri elevati nel sangue);
- ha 65 anni di età o più;
- ha difficoltà ad urinare;
- ha la gotta, ha problemi al fegato o ai reni;
- ha livelli bassi di proteine nel sangue (ipoproteinemia);
- soffre di sintomi di porfiria acuta che possono includere dolore allo stomaco, alla schiena o alla coscia. Possono inoltre presentarsi nausea, vomito o costipazione con debolezza alle braccia e alle gambe;
- è un paziente anziano con demenza e sta prendendo risperidone;
- ha problemi alla prostata;
- ha capogiro o è disidratato. Questo può succedere se ha perso molti liquidi perché ha vomitato, ha avuto diarrea o ha urinato molto spesso. Può succedere anche se ha problemi a mangiare o a bere;
- deve sottoporsi ad un esame per il glucosio;
- sta prendendo qualsiasi altro diuretico;
- sta per dare questo medicinale a un bambino nato prima del tempo;
- è una persona anziana, se sta prendendo altri medicinali che possono causare un calo della pressione del sangue e se ha altre condizioni mediche che presentano un rischio di calo della pressione del sangue.

Se non è sicuro che qualcuno di questi casi la riguardi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere le compresse di furosemide.

Altri medicinali e Furosemide Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché le compresse di furosemide possono influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influenzare il modo di agire di furosemide compresse.

I seguenti medicinali possono influenzare il modo in cui Furosemide Aurobindo agisce e aumentano la possibilità che lei abbia effetti indesiderati:

- Medicinali come ramipril, enalapril, perindopril (chiamati "ACE inibitori") o losartan, candesartan, irbesartan (chiamati "antagonisti del recettore dell'angiotensina II"). Il medico potrà aver bisogno di modificare la dose delle sue compresse o le chiederà di smettere di prenderle.
- Medicinali per la pressione del sangue elevata o per i problemi di cuore. Il medico potrà aver bisogno di modificare la dose del suo medicinale.
- Medicinali usati per trattare la pressione elevata del sangue o i problemi alla prostata, noti come alfa-bloccanti, come prazosina.
- Altri medicinali usati per trattare la pressione del sangue elevata e altri medicinali usati per l'eliminazione di acqua dall'organismo noti come diuretici, quali amiloride, spironolattone, acetazolamide e metolazone.
- Medicinali che modificano la quantità di potassio nel sangue, inclusi gli integratori di potassio come il potassio cloruro o alcuni diuretici.
- Medicinali usati per trattare il battito cardiaco anormale, come amiodarone, disopiramide, flecainide, lidocaina, sotalolo e mexiletina.
- Medicinali che aiutano a dormire e a rilassarsi come il cloralio idrato.
- Medicinali usati come anestetico generale per rilassare i muscoli durante la chirurgia. Se sta per ricevere un anestetico, si assicuri che il medico o l'infermiere sappiano che sta assumendo furosemide.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

- Medicinali per il diabete. Questi potrebbero non funzionare altrettanto bene quando si assume furosemide.
- Teofillina – usato per l'affanno o la difficoltà a respirare.
- Fenitoina – usato per l'epilessia. Questo può ridurre l'effetto di furosemide.
- Medicinali usati per i problemi mentali chiamati "psicosi", quali risperidone, amisulpride, sertindolo, pimozide e clorpromazina. Evitare l'uso contemporaneo di pimozide e furosemide.

I seguenti medicinali possono aumentare la possibilità di manifestare effetti indesiderati quando assunti con furosemide:
- Litio – usato per le malattie mentali. Per aiutarla a bloccare gli effetti indesiderati, il medico può aver bisogno di modificare la dose del litio e controllare la quantità di litio nel sangue.
- Composti del platino.
- Cisplatino – usato per alcuni tipi di tumore.
- Digossina – usata per problemi al cuore. Il medico potrà avere bisogno di modificare la dose del medicinale.
- Antinfiammatori non steoidei (FANS) – usati per il dolore e l'infiammazione come aspirina, ibuprofene, ketoprofene o indometacina.
- Carbamazepina – usata per l'epilessia.
- Aminoglutetimide – usata per il tumore al seno.
- Ciclosporina, tacrolimus, aldesleuchina – usati per bloccare il rigetto di organi dopo il trapianto.
- Moxisilite usata per trattare la sindrome di Raynaud.
- Medicinali usati per trattare l'angina che si spruzzano o si sciolgono sotto la lingua come il gliceril nitrato o isosorbide dinitrato.
- Metotrexato – usato per i tumori della pelle, delle articolazioni o dell'intestino.
- Carbenoxolone e sucralfato – usati per le ulcere dell'esofago.
- Reboxetina, amitriptilina e fenelzina – usati per la depressione.
- Amfotericina – usata per le infezioni fungine se preso per un periodo lungo.
- Corticosteroidi – usati per le infiammazioni come prednisolone.
- Atomoxetina usata per trattare il disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD).
- Medicinali per rilassare i muscoli come baclofen e tizanidina.
- Antiistaminici, usati per trattare le allergie come cetirizina.
- Alprostadil, usato per trattare l'impotenza maschile.
- Estrogeni e drospirenone, usati come contraccettivi o nella terapia ormonale sostitutiva (TOS).
- Liquirizia - spesso usata in medicinali per la tosse, se assunti in grandi quantità.
- Probenecid (usato con un altro medicinale per l'HIV).
- Medicinali per l'infezione come gentamicina, amikacina, neomicina, netilmicina, tobramicina, vancomicina o dosi elevate di cefalosporine.
- Medicinali usati tramite iniezione prima degli esami ai raggi X (agente di radio contrasto).
- Medicinali usati per la stitichezza (lassativi) se usati per un lungo periodo come bisacodile o senna.
- Medicinali per l'asma quando somministrati in dosi elevate come salbutamolo, terbutalina solfato, salmeterolo, formoterolo o bambuterolo.
- Medicinali usati per trattare il naso chiuso, come efedrina e xilometazolina.
- Sali di potassio usati per trattare il potassio basso nel sangue.
- Medicinali usati per trattare la malattia di Parkinson come levodopa.
- Altri medicinali diuretici come bendroflumetiazide. Il medico potrà aver bisogno di cambiare la dose del suo medicinale.

Furosemide Aurobindo con cibi, bevande e alcol
Deve evitare di bere alcol durante l'assunzione di Furosemide Aurobindo poiché ciò può ridurre ulteriormente la sua pressione del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

- **Non** prenda furosemide compresse se è in gravidanza. Parli con il medico prima di prendere questo medicinale se è in gravidanza, potrebbe iniziare una gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza.
- Non allatti al seno se sta assumendo furosemide compresse. Infatti piccole quantità possono passare nel latte materno. Parli con il medico prima di prendere questo medicinale se sta allattando o sta pianificando di allattare al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se è in gravidanza o sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare capogiro o malessere. Non guidi veicoli o usi macchinari se ciò accade.

Furosemide Aurobindo contiene lattoiso monoidrato. Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa da 25 mg, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Furosemide Aurobindo

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

- Il numero di compresse di cui ha bisogno dipenderà dalla sua condizione. Le compresse devono essere deglutite intere con un bicchiere d'acqua.
- Deve prendere le compresse circa alla stessa ora tutti i giorni prima di un pasto o come prescritto dal medico.

Adulti e anziani:
La dose raccomandata è di una o due compresse per prima cosa al mattino. Il medico le dirà quante compresse deve prendere.

Bambini e adolscenti (al di sotto dei 18 anni di età):
Non raccomandato poiché la sicurezza in questo gruppo di pazienti non è stata ancora stabilita.

Se sta assumendo sucralfato (un medicinale per le ulcere dello stomaco). Non prenda sucralfato contemporaneamente alle compresse di furosemide. Prenda la dose almeno 2 ore prima o dopo le compresse di furosemide, poiché può influenzare il modo in cui agisce il suo medicinale.

Se prende più Furosemide Aurobindo di quanto deve
Se lei o un bambino prendete accidentalmente troppe compresse, informi immediatamente il medico o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino anche se non ci sono segni di disturbi. Porti con sé il medicinale nella sua confezione originale per permettere al medico di identificare facilmente il suo medicinale. L'assunzione di troppe compresse di furosemide può farla sentire confuso, incapace di concentrarsi, senza emozioni o interesse nelle cose.

Potrebbe anche avere capogiro, stordimento, svenimento (a causa della pressione bassa del sangue), battito cardiaco irregolare, debolezza muscolare o crampi e coaguli di sangue (i segni includono dolore e gonfiore nella parte del corpo colpita). Può inoltre avere problemi ai reni o al sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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 dimentica di prendere Furosemide Aurobindo
Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda, a meno che non sia sera, in quel caso se prende la dose dimenticata potrà aver bisogno di alzarsi durante la notte per urinare. Prenda la dose successiva come al solito.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Furosemmide Aurobindo
Continui a prendere furosemide compresse fino a che il medico non le dice di smettere di prenderlo.

Esami del sangue
Il medico potrà eseguire esami del sangue per controllare che i livelli di alcuni sali siano corretti.

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.

Se manifesta qualcuno dei seguenti effetti indesiderati durante l'assunzione del medicinale informi il medico immediatamente o si rechi subito in ospedale:
- Reazione allergica grave che può includere un'eruzione cutanea, prurito, dermatite, desquamazione della pelle, sensibilità alla luce del sole o delle lampade solari o febbre, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola, o difficoltà a respirare o deglutire
- Vesciche o desquamazione della pelle intorno alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso e ai genitali, sintomi simil-influenzali e febbre potrebbero essere sintomi di una condizione chiamata sindrome di Stevens-Johnson.
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite che può causare eruzione cutanea, febbre e dolori articolari o muscolari) o infiammazione dei reni, questo può modificare il numero di volte in cui urina o potrebbe vedere sangue nelle urine. Può avere febbre, sentirsi assonnato o notare gonfiore ad esempio alle caviglie.
- Coaguli di sangue (che causano dolore, gonfiore o dolorabilità alle gambe).

Informi il medico o il farmacista se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10
- Disidratazione, equilibrio dei liquidi e degli elettroliti alterato (ad es. sodio, potassio, cloro, calcio e magnesio) che causano bocca secca, debolezza, stanchezza o sonnolenza, irrequietezza, attacchi epilettici, dolore muscolare, affaticamento o crampi, pressione del sangue bassa che causa perdita di concentrazione e reazioni rallentate, difficoltà al passaggio dell'urina, battito cardiaco rapido o irregolare, nausea e vomito.

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10
- Basso volume del sangue (ipovolemia)
- Aumentata creatinina e urea ematica (osservata nell'esame del sangue)

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100
- Anemia che causa stanchezza, affanno, sanguinamento o lividi insoliti
- Alterazioni nel corpo osservate negli esami, come livelli di colesterolo, glucosio, acido urico
- Gotta
- Alterazioni nella vista incluse visione offuscata o visione gialla
- Stordimento, sensazioni di pressione nella testa, mal di testa, sonnolenza, debolezza, alterazione della vista, bocca secca, capogiro quando si sta in piedi
- Battito cardiaco irregolare
- Crampi muscolari o debolezza
- Alterazioni nella quantità o nella necessità di urinare

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

- Stanchezza
- Bocca secca, sete, nausea o vomito, cambiamenti nei movimenti dell'intestino inclusa diarrea e stitichezza
- Sordità (a volte irreversibile)

Raro: può riguardare fino a 1 persona su 1.000
- Alterazioni nelle cellule del sangue come quantità di globuli bianchi, riduzione delle piastrine che causano un'eruzione, febbre, sudorazione, stanchezza e perdita di peso. Il medico eseguirà con regolarità esami del sangue per assicurarsi che non vi siano state modifiche.
- Disturbi psichiatrici NCA che causano delirio, allucinazioni, discorso disorganizzato
- Sensazione di formicolio
- Confusione, mal di testa, stanchezza, sensazione generale di malessere, febbre
- "Ronzio" nelle orecchie, perdita dell'udito solitamente reversibile
- Sintomi di shock quali cambiamenti nel battito cardiaco, fiato corto, pelle fredda e umida
- Infiammazione del pancreas che causa dolori all'addome o alla schiena e nausea
- Alterazioni del fegato che causano ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
- Eruzioni cutanee

Molto raro: può riguardare fino a 1 persona su 10.000
- Movimenti involontari dei muscoli
- Infiammazione o insufficienza renale che possono causare mal di schiena o alterazioni nella quantità di urina o nella necessità di urinare.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Peggioramento delle condizioni laddove c'è già equilibrio di liquidi ed elettroliti nell'organismo
- Pustolosi esantematica generalizzata acuta (AGEP) (eruzione da farmaco febbrile acuta)
- Capogiro, svenimento e perdita di coscienza (causata da ipotensione sintomatica)
- Livelli ridotti di potassio nell'organismo

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
- Rischio aumentato o persistenza di dotto arterioso pervio nei nati prematuri
- Calcoli renali nei bambini

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 nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Furosemide Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Furosemide Aurobindo

- Il principio attivo è furosemide. Ogni compressa contiene 25 mg di furosemide.

- Gli altri componenti sono:
  Lattosio monoidrato, amido di mais, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Furosemide Aurobindo e contenuto della confezione
Compressa.

Compresse da bianche a quasi bianche, non rivestite, circolari, dai bordi piatti e smussati con impresso "F" e "25" separati da una linea d'incisione su un lato e lisce sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Furosemide Aurobindo compresse è disponibile in confezioni in blister.

Confezioni: 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia:	Furosemide Aurobindo
Portogallo:	Furosemida Aurobindo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).