furosemida

Comprimido 40mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

furosemida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Comprimido 40mg
Embalagens contendo 20 e 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
furosemida.....40mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: amido, manitol, talco, estearato de magnésio, celulose microcristalina e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de:
- hipertensão arterial leve a moderada;
- edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais;
- edema devido a queimaduras.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso da furosemida tem indicação desde o período neonatal (Benitz et al, 1995) até a idade adulta (Avery,1981) nos casos de edema das mais variadas formas, insuficiência cardíaca, indução de diurese e crises hipertensivas.
O estudo de Magrini F et al. (1987) confirma a eficácia de furosemida nos casos de insuficiência cardíaca e aumento da resistência vascular coronariana. O estudo de Paterna S. et al (1999) também mostrou, com muita propriedade, a eficácia e a boa tolerabilidade de furosemida no tratamento de 30 pacientes adultos, com idades entre 65 e 85 anos portadores de insuficiência cardíaca congestiva. Este efeito também foi demonstrado no estudo de Gottlieb SS et al. (1998).
O benefício e a segurança do uso de furosemida em 46 crianças que foram submetidas a cirurgias cardíacas e usaram de forma contínua o medicamento furosemida foram confirmadas no estudo randomizado de Klinge JM et al. (1997).
O estudo randomizado de Van der Vorst MM et al (2006), envolvendo 44 pacientes portadores de insuficiência cardíaca nos graus III e IV, demonstrou que furosemida via oral também é eficaz,

mesmo em quadros graves, como os envolvidos no estudo. Assim como no estudo de Paterna S et al (1999), Eterno FT et al. (1998) confirmaram que o uso de diuréticos como a furosemida melhora a compensação cardíaca, reduz edemas e melhora, em curto prazo, a capacidade física e a qualidade de vida dos pacientes.

Referência Bibliográfica

(1) Benitz WE & Tatro DS: The Pediatric Drug Handbook, 3rd. Mosby-Year Book, Inc, St Louis, MO, 1995.
(2) Avery GB: Neonatology: Pathophysiology and Management of the Newborn, 2nd. JB Lippincott Company, Philadelphia, PA, 1981.
(3) Magrini F, et al. Converting-enzyme inhibition and coronary blood flow. Circulation 1987 Jan;75(1 Pt 2):I168-74.
(4) Paterna S, et al. Tolerability and efficacy of high-dose furosemide and small-volume hypertonic saline solution in refractory congestive heart failure. Adv Ther 1999 Sep-Oct;16(5):219-28.
(5) Klinge JM, et al. Intermittent administration of furosemide versus continuous infusion in the postoperative management of children following open heart surgery. Intensive Care Med 1997 Jun;23(6):693-7.
(6) Van der Vorst MM, et al. Evaluation of furosemide regimens in neonates treated with extracorporeal membrane oxygenation. Crit Care 2006;10(6):R168.
(7) Gottlieb SS, et al. The effects of diuresis on the pharmacokinetics of the loop diuretics furosemide and torsemide in patients with heart failure. Am J Med 1998 Jun;104(6):533-8.
(8) Eterno FT, et al. Diuréticos melhoram a capacidade funcional em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. Arq Bras Cardiol 1998;70(5):315-20.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de ação

A furosemida é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. A furosemida bloqueia o sistema cotransportador de $Na^{+}K^{+}2Cl^{-}$ localizado na membrana celular luminal do ramo ascendente da alça de Henle; portanto, a eficácia da ação salurética da furosemida depende do fármaco alcançar o lúmen tubular via um mecanismo de transporte aniônico. A ação diurética resulta da inibição da reabsorção de cloreto de sódio neste segmento da alça de Henle. Como resultado, a excreção fracionada de sódio pode alcançar 35% da filtração glomerular de sódio. Os efeitos secundários do aumento da excreção de sódio são excreção urinária aumentada (devido ao gradiente osmótico) e aumento da secreção tubular distal de potássio. A excreção de íons cálcio e magnésio também é aumentada.

A furosemida interrompe o mecanismo de retorno (feedback) do túbulo glomerular da mácula densa, com o resultado de não atenuação da atividade salurética. A furosemida causa estimulação dose-dependente do sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Na insuficiência cardíaca, a furosemida produz uma redução aguda da pré-carga cardíaca (pela dilatação da capacidade venosa). Este efeito vascular precoce parece ser mediado por prostaglandina e pressupõe uma função renal adequada com ativação do sistema renina-angiotensina e síntese de prostaglandina intacta. Além disso, devido ao seu efeito natriurético, a furosemida reduz a reatividade vascular das catecolaminas, que é elevada em pacientes hipertensos.

A eficácia anti-hipertensiva da furosemida é atribuída ao aumento da excreção de sódio, redução do volume sanguíneo e redução da resposta do músculo liso vascular ao estímulo vasoconstritor.

Propriedades farmacodinâmicas

O efeito diurético da furosemida ocorre dentro de 15 minutos após a administração da dose intravenosa e dentro de 1 hora após a administração da dose oral.
O aumento dose-dependente da diurese e natriurese foi demonstrado em indivíduos sadios recebendo doses de furosemida de 10mg até 100mg. A duração da ação é de aproximadamente 3 horas após uma dose intravenosa de 20mg e de 3 a 6 horas após uma dose oral de 40mg em indivíduos sadios.
O efeito da furosemida é reduzido, caso ocorra diminuição da secreção tubular ou da ligação da albumina intratubular ao fármaco.

Propriedades farmacocinéticas

A furosemida é rapidamente absorvida pelo trato gastrintestinal. O $T_{máx}$ é de 1 a 1,5 horas para os comprimidos de 40mg. A absorção do fármaco demonstra grande variabilidade intra e interindividual.
A biodisponibilidade da furosemida em voluntários sadios é de aproximadamente 50% a 70% para os comprimidos. Em pacientes, a biodisponibilidade do fármaco é influenciada por vários fatores incluindo doenças de base, e pode ser reduzida a 30% (por exemplo, na síndrome nefrótica).
A influência da administração concomitante de alimentos na absorção da furosemida depende da forma farmacêutica.
O volume de distribuição de furosemida é de 0,1 a 0,2 litros por kg de peso corpóreo. O volume de distribuição pode ser maior dependendo da doença de base.
A furosemida liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (mais de 98%), principalmente à albumina.
A furosemida é eliminada principalmente na forma de fármaco inalterado, primariamente pela secreção no túbulo proximal. Após administração intravenosa, 60 a 70% da dose de furosemida é excretada desta forma. O metabólito glicuronideo da furosemida equivale a 10 a 20% das substâncias recuperadas na urina. O restante da dose é excretado nas fezes, provavelmente após secreção biliar.
A furosemida é excretada no leite materno. A furosemida atravessa a barreira placentária e é transferida ao feto lentamente. Por esta razão, observa-se no feto e no recém-nascido as mesmas concentrações de furosemida que na mãe.

Populações especiais

-Insuficiência renal

A biodisponibilidade da furosemida não é alterada em pacientes com insuficiência renal terminal. Em insuficiência renal, a eliminação de furosemida é diminuída e a meia-vida prolongada; a meia-vida terminal pode ser de até 24 horas em pacientes com insuficiência renal severa.
Na síndrome nefrótica, a redução na concentração das proteínas plasmáticas leva à concentrações mais altas de furosemida livre. Por outro lado, a eficácia de furosemida é reduzida nestes pacientes devido à ligação intratubular da albumina e diminuição da secreção tubular.
A furosemida é pouco dialisável em pacientes sob hemodiálise, diálise peritoneal e CAPD (Diálise Peritonial Ambulatorial Contínua).

-Insuficiência Hepática

Em insuficiência hepática, a meia-vida de furosemida é aumentada em 30% a 90%, principalmente devido ao maior volume de distribuição. Além disso, neste grupo de pacientes existe uma ampla variação em todos os parâmetros farmacocinéticos.

-Idosos, insuficiência cardíaca congestiva e hipertensão severa

Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão severa ou em pacientes idosos, a eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função renal.

-Pacientes pediátricos
Em crianças prematuras ou nascidas à termo, dependendo da maturidade dos rins, a eliminação de furosemida pode estar diminuída. O metabolismo do fármaco também é reduzido caso a capacidade de glucuronização da criança esteja prejudicada. A meia-vida terminal é menor do que 12 horas em crianças com mais de 33 semanas de idade pós-concepção. Em crianças com 2 meses ou mais, o "clearance" terminal é o mesmo dos adultos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado em pacientes com:
-insuficiência renal com anúria;
-pré-coma e coma associado à encefalopatia hepática;
-hipopotassemia severa (ver item "Reações Adversas");
-hiponatremia severa;
-hipovolemia (com ou sem hipotensão) ou desidratação;
-hipersensibilidade à furosemida, às sulfonamidas ou a qualquer componente da fórmula.
Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O fluxo urinário deve ser assegurado. Em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário (por exemplo: em pacientes com alterações de esvaziamento da bexiga, hiperplasia prostática ou estreitamento da uretra), a produção aumentada de urina pode provocar ou agravar a doença. Deste modo, estes pacientes necessitam de monitorização cuidadosa, especialmente durante a fase inicial do tratamento.
O tratamento com furosemida necessita de supervisão médica regular. O monitoramento cuidadoso é particularmente necessário em pacientes com:
-hipotensão;
-indesejável diminuição pronunciada na pressão arterial constituir-se-ia em um risco especial (ex.: estenoses significantes de artérias coronárias ou de vasos cerebrais);
-diabetes mellitus latente ou manifesta;
-gota ou hiperuricemia assintomática (controle regular de ácido úrico);
-síndrome hepatorenal, isto é, comprometimento da função renal associado com doença hepática severa;
-hipoproteinemia, ex.: associada à síndrome nefrótica (o efeito da furosemida pode ser atenuado e sua ototoxicidade potencializada). É recomendada a titulação cuidadosa das doses da furosemida.
Durante tratamento com furosemida é geralmente recomendada a monitorização regular dos níveis de sódio, potássio e creatinina séricos; é necessária monitorização particularmente cuidadosa em casos de pacientes com alto risco de desenvolvimento de alterações eletrolíticas ou em caso de perda adicional significativa de fluidos (por exemplo, devido a vômitos, diarreia ou suor intenso). Hipovolemia ou desidratação, bem como qualquer alteração eletrolítica ou ácido-base significativas devem ser corrigidas. Isto pode requerer a descontinuação temporária da furosemida.
Existe a possibilidade de agravar ou iniciar manifestação de lúpus eritematoso sistêmico.
Gravidez e lactação: A furosemida atravessa a barreira placentária. Portanto, não deve ser administrada durante a gravidez a menos que estritamente indicada e por curtos períodos de tempo. O tratamento durante a gravidez requer monitorização do crescimento fetal.

A furosemida passa para o leite e pode inibir a lactação. As mulheres não devem amamentar se estiverem sendo tratadas com furosemida.
Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
Categoria de risco na gravidez: categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Populações especiais
Pacientes idosos
A eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função renal. A ação diurética da furosemida pode levar ou contribuir para hipovolemia e desidratação, especialmente em pacientes idosos. A depleção grave de fluidos pode levar a hemoconcentração com tendência ao desenvolvimento de tromboses.
Crianças
O monitoramento cuidadoso é necessário em crianças prematuras devido ao possível desenvolvimento de nefrolitíase e nefrocalcinose; a função renal deverá ser monitorizada e deverá ser realizada uma ultrassonografia renal.
Caso a furosemida seja administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida, pode aumentar o risco de persistência de ducto de Botallo.
Alterações na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas
Alguns efeitos adversos (como queda acentuada indesejável da pressão sanguínea) podem prejudicar a capacidade do paciente em se concentrar e reagir e, portanto, constitui um risco em situações em que suas habilidades são especialmente importantes, como dirigir ou operar máquinas.
Sensibilidade cruzada
Pacientes hipersensíveis a antibióticos do tipo sulfonamidas ou sulfoniluréias podem apresentar sensibilidade cruzada com o medicamento.
Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Medicamento-Medicamento
Associações desaconselhadas
Hidrato de cloral: sensação de calor, perspiração, agitação, náusea, aumento da pressão arterial e taquicardia podem ocorrer em casos isolados após a administração intravenosa da furosemida dentro de 24 horas da ingestão de hidrato de cloral. Portanto, não é recomendado o uso concomitante de furosemida e hidrato de cloral.
Antibióticos aminoglicosídicos e outros medicamentos que podem causar ototoxicidade: a furosemida pode potencializar a ototoxicidade de antibióticos aminoglicosídicos e de outros fármacos ototóxicos, visto que os efeitos resultantes sobre a audição podem ser irreversíveis. Esta combinação de fármacos deve ser restrita à indicação médica.
Precauções de uso
Cisplatina: existe risco de ototoxicidade quando da administração concomitante de cisplatina e furosemida. Além disto, a nefrotoxicidade da cisplatina pode ser aumentada caso a furosemida não seja administrada em baixas doses (por exemplo, 40mg em pacientes com função renal

normal) e com balanço de fluidos positivo quando utilizada para obter-se diurese forçada durante o tratamento com cisplatina.
Sucralfato: a administração concomitante de furosemida por via oral e sucralfato deve ser evitada, pois o sucralfato reduz a absorção intestinal da furosemida e, consequentemente, seu efeito. Aguardar pelo menos um período de 2 horas entre uma administração e outra.
Sais de lítio: a furosemida diminui a excreção de sais de lítio e pode causar aumento dos níveis séricos de lítio, resultando em aumento do risco de toxicidade do lítio, incluindo aumento do risco de efeitos cardiotóxicos e neurotóxicos do lítio. Desta forma, recomenda-se que os níveis séricos de lítio sejam cuidadosamente monitorizados em pacientes que recebem esta combinação.
Medicamentos inibidores da ECA: pacientes que estão recebendo diuréticos podem sofrer hipotensão severa e deterioração da função renal, incluindo casos de insuficiência renal, especialmente quando um inibidor da ECA ou antagonista do receptor de angiotensina II é administrado pela primeira vez ou tem sua dose aumentada pela primeira vez. Deve-se considerar a interrupção da administração da furosemida temporariamente ou ao menos reduzir a dose de furosemida por 3 dias antes de iniciar o tratamento com ou antes de aumentar a dose de um inibidor da ECA ou antagonista do receptor de angiotensina II.
Risperidona: em estudos placebo controlados com risperidona em pacientes idosos com demência, uma maior incidência de mortalidade foi observada em pacientes tratados com furosemida mais risperidona (7,3%: idade média de 89 anos, entre 75-97 anos) quando comparados com pacientes tratados somente com risperidona (3,1%: idade média de 84 anos, entre 70-96 anos) ou somente furosemida (4,1%, idade média de 80 anos, entre 67-90 anos). O uso concomitante de risperidona com outros diuréticos (principalmente diuréticos tiazídicos usados em baixa dose) não foi associado com achados semelhantes.
Não foi identificado um mecanismo patofisiológico para explicar este achado, e não foi observado um padrão consistente para a causa das mortes. Todavia, cautela deve ser adotada e os riscos e benefícios desta combinação ou com tratamento concomitante com outros diuréticos potentes devem ser considerados antes da decisão de uso. Não houve aumento na incidência de mortalidade entre pacientes usando outros diuréticos, assim como em tratamento concomitante com risperidona. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator de risco geral de mortalidade e, portanto, deve ser evitada em pacientes idosos com demência.
Levotiroxina: altas doses de furosemida podem inibir a ligação de hormônios tiroidianos às proteínas carreadoras/transportadoras e, assim, levar a um aumento transitório inicial de hormônio tiroidiano livre, seguido de uma redução geral nos níveis de hormônio tiroidiano total. Os níveis de hormônio tiroidiano devem ser monitorados.

Associações a considerar

Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs): agentes anti-inflamatórios não esteroidais (incluindo ácido acetilsalicílico) podem atenuar a ação da furosemida e sua administração concomitante pode causar insuficiência renal aguda no caso de hipovolemia ou desidratação preexistente. Em pacientes com hipovolemia ou desidratação, a administração de AINEs pode causar uma diminuição aguda da função renal**.** A toxicidade do salicilato pode ser aumentada pela furosemida.
Fenitoína: pode ocorrer diminuição do efeito da furosemida após administração concomitante de fenitoína.
Alisquireno: o alisquireno reduz a concentração plasmática da furosemida administrada via oral. Em pacientes tratados com alisquireno e furosemida oral, é recomendado monitorar a redução do efeito diurético e ajustar a dose de acordo.

Fármacos nefrotóxicos: a furosemida pode potencializar os efeitos nocivos de fármacos nefrotóxicos nos rins.
Corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz e laxantes: o uso concomitante de furosemida com corticosteroides, carbenoxolona e alcaçuz em grandes quantidades e o uso prolongado de laxantes, pode aumentar o risco de desenvolvimento de hipopotassemia.
Outros medicamentos, por exemplo, preparações de digitálicos e medicamentos que induzem a síndrome de prolongamento do intervalo QT: algumas alterações eletrolíticas (por exemplo, hipopotassemia, hipomagnesemia) podem aumentar a toxicidade destes fármacos.
Se agentes anti-hipertensivos, diuréticos ou outros fármacos que potencialmente diminuem a pressão sanguínea são administrados concomitantemente com a furosemida, uma queda mais pronunciada da pressão sanguínea pode ser esperada.
Probenecida, metotrexato e outros fármacos que, assim como a furosemida, são secretados significativamente por via tubular renal, podem reduzir o efeito da furosemida. Por outro lado, a furosemida pode diminuir a eliminação renal desses fármacos. Em caso de tratamento com altas doses (em particular, de ambos furosemida e outros fármacos), pode haver aumento dos níveis séricos e dos riscos de efeitos adversos devido à furosemida ou à medicação concomitante.
Antidiabéticos e medicamentos hipertensores simpatomiméticos (ex:epinefrina, norepinefrina): Os efeitos destes fármacos podem ser reduzidos quando administrados com furosemida.
Teofilina ou relaxantes musculares do tipo curare: os efeitos destes fármacos podem aumentar quando administrados com furosemida.
Cefalosporinas: insuficiência renal pode se desenvolver em pacientes recebendo simultaneamente tratamento com furosemida e altas doses de certas cefalosporinas.
Ciclosporina A: o uso concomitante de ciclosporina A e furosemida está associado com aumento do risco de artrite gotosa subsequente à hiperuricemia induzida por furosemida e à insuficiência da ciclosporina na excreção renal de urato.
Radiocontraste: pacientes de alto risco para nefropatia por radiocontraste tratados com furosemida demonstraram maior incidência de deteriorização na função renal após receberem radiocontraste quando comparados a pacientes de alto risco que receberam somente hidratação intravenosa antes de receberem radiocontraste.

Medicamento-Alimento

Pode ocorrer alteração da absorção de furosemida quando administrada com alimentos, portanto, recomenda-se que os comprimidos sejam tomados com o estômago vazio.

Medicamento-Exame laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de furosemida em exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30 °C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características físicas e organolépticas: Comprimido circular biconvexo sem vinco de cor branca a amarelada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser a menor possível para atingir o efeito desejado.
Os comprimidos devem ser ingeridos com líquido, por via oral e com o estômago vazio.
É vantajoso tomar a dose diária de uma só vez, escolhendo-se o horário mais prático, de tal forma que não fique perturbado o ritmo normal de vida do paciente pela rapidez da diurese.
A menos que seja prescrito de modo diferente, recomenda-se o seguinte esquema:

Adultos

O tratamento geralmente é iniciado com 20 a 80mg por dia. A dose de manutenção é de 20 a 40mg por dia.
A dose máxima depende da resposta do paciente.
A duração do tratamento é determinada pelo médico.

Crianças

Se possível, a furosemida deve ser administrada por via oral para lactentes e crianças abaixo de 15 anos de idade.
A posologia recomendada é de 2mg/kg de peso corporal, até um máximo de 40mg por dia. A duração do tratamento é determinada pelo médico.
Não há estudos dos efeitos da furosemida administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:
Reação muito comum (> 1/10)
Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100)
Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000)
Reação muito rara (≤ 1/10.000)
Desconhecido: não pode ser estimada por dados disponíveis.

Distúrbios metabólico e nutricional (ver item "Advertências e Precauções").

Muito Comum: distúrbios eletrolíticos (incluindo sintomáticos), desidratação e hipovolemia, especialmente em pacientes idosos, aumento nos níveis séricos de creatinina e triglicérides.
Comum: hiponatremia, hipocloremia, hipopotassemia, aumento nos níveis séricos de colesterol e ácido úrico, crises de gota e aumento no volume urinário.
Incomum: tolerância à glicose diminuída; o diabetes mellitus latente pode se manifestar (ver item "Advertências e Precauções").
Desconhecido: hipocalcemia, hipomagnesemia, aumento nos níveis séricos de ureia e alcalose metabólica, Síndrome de Bartter no contexto de uso inadequado e/ou a longo prazo da furosemida.

Distúrbios vasculares

Muito comum (para infusão intravenosa): hipotensão incluindo hipotensão ortostática (ver item "Advertências e Precauções").
Raro: vasculite.
Desconhecido: trombose

Distúrbios renal e urinário

Comum: aumento no volume urinário
Raro: nefrite tubulointersticial

Desconhecido: aumento nos níveis de sódio e cloreto na urina; retenção urinária (em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário); nefrocalcinose/nefrolitíase em crianças prematuras (ver item “Advertências e Precauções”), falência renal (ver item “Interações Medicamentosas”).

Distúrbios gastrintestinais

Incomum: náuseas.

Raro: vômitos, diarreia.

Muito raro: pancreatite aguda.

Distúrbios hepatobiliares

Muito raro: colestase, aumento nas transaminases.

Distúrbios auditivos e labirinto

Incomum: alterações na audição, embora geralmente de caráter transitório, particularmente em pacientes com insuficiência renal, hipoproteinemia (por exemplo: síndrome nefrótica) e/ou quando furosemida intravenosa for administrada rapidamente. Casos de surdez, algumas vezes irreversível, foram reportados após administração oral ou IV de furosemida.

Muito raro: tinido.

Distúrbios no tecido subcutâneo e pele

Incomum: prurido, urticária, rash, dermatites bolhosas, eritema multiforme, penfigoide, dermatite esfoliativa, púrpura, reação de fotossensibilidade.

Desconhecido: síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, PEGA (Pustulose Exantemática Generalizada Aguda*)* e DRESS (rash ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistêmicos), reações liquenoides.

Distúrbios do sistema imune

Raro: reações anafiláticas ou anafilactoides severas (por exemplo, com choque).

Desconhecido: agravamento ou início de manifestação de lúpus eritematoso sistêmico.

Distúrbios do sistema nervoso

Raro: parestesia.

Comum: encefalopatia hepática em pacientes com insuficiência hepatocelular (ver item “Contraindicações”).

Desconhecido: vertigem, desmaio ou perda de consciência, cefaleia.

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Comum: hemoconcentração

Incomum: trombocitopenia.

Raro: leucopenia, eosinofilia.

Muito raro: agranulocitose, anemia aplástica ou anemia hemolítica.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Desconhecido: casos de rabdomiólise foram relatados, muitas vezes na situação de hipopotassemia severa (ver item “Contraindicações”).

Distúrbios congênito e genético/familiar

Desconhecido: risco aumentado de persistência do ducto arterioso quando furosemida for administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida.

Distúrbios gerais

Raro: febre.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas: O quadro clínico da superdose aguda e crônica com furosemida depende fundamentalmente da extensão e consequências da perda de eletrólitos e fluidos como, por exemplo, hipovolemia, desidratação, hemoconcentração, arritmias cardíacas (incluindo bloqueio A-V e fibrilação ventricular). Os sintomas destas alterações incluem hipotensão severa (progredindo para choque), insuficiência renal aguda, trombose, estado de delírio, paralisia flácida, apatia e confusão.

Tratamento: Não se conhece antídoto específico para a furosemida. Caso a ingestão tenha acabado de ocorrer, deve-se tentar limitar a posterior absorção sistêmica do princípio ativo através de medidas como lavagem gástrica ou outras com o objetivo de reduzir a absorção (por exemplo: carvão ativado).

Alterações clinicamente relevantes do balanço eletrolítico e de fluidos devem ser corrigidas conjuntamente com a prevenção e tratamento de complicações sérias resultantes de distúrbios e de outros efeitos no organismo, podendo necessitar de monitorização médica intensiva geral e específica e medidas terapêuticas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370. 0343

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

SAC | 0800 62 18 001

teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/01/2014	0010256/14-3	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	07/01/2014	0010256/14-3	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	07/01/2014	Versão inicial	VPS	-40mg com ct bl x 20. -40mg com ct bl x 100 (emb hosp). -40mg com ct bl x 300 (emb hosp).
15/01/2016	1165162/16-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	15/01/2016	1165162/16-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	15/01/2016	6. Interações Medicamentosas	VPS	-40mg com ct bl x 20. -40mg com ct bl x 100 (emb hosp). -40mg com ct bl x 300 (emb hosp).
15/04/2016	1559669/16-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	15/04/2016	1559669/16-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	15/04/2016	7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VPS	-40mg com ct bl x 20. -40mg com ct bl x 100 (emb hosp). -40mg com ct bl x 300 (emb hosp).
25/08/2016	2217486/16-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/08/2016	2217486/16-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/08/2016	7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VPS	-40mg com ct bl x 20. -40mg com ct bl x 100 (emb hosp). -40mg com ct bl x 300 (emb hosp).
12/09/2017	1942627/17-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/09/2017	1942627/17-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/09/2017	Apresentação 5. Advertências e precauções	VPS	-40mg com ct bl x 20.

11/01/2018	0023860/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	11/01/2018	0023860/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	11/01/2018	5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VPS	-40mg com ct bl x 20.
14/04/2021	1425911/21-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	14/04/2021	1425911/21-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	14/04/2021	9. Reações adversas	VPS	-40mg com ct bl x 20.
24/06/2021	2448885/21-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	24/06/2021	2448885/21-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	24/06/2021	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-40mg com ct bl x 20.
25/03/2022	1378262/22-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/03/2022	1378262/22-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/03/2022	6. Interações medicamentosas	VPS	-40mg com ct bl x 20.
04/01/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/01/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/01/2024	Apresentações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VPS	-40mg com ct bl x 20. -40mg com ct bl x 30.