

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 tireoidianos às proteínas carreadoras/transportadoras e, assim, levar a um aumento transitório inicial de hormônio tireoídiano livre, seguido de uma redução geral nos níveis de hormônio tireoídiano total. Os níveis de hormônio tireoídiano 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.

Fármacos nefrotóxicos: a furosemida pode potencializar os efeitos nocivos de fármacos nefrotóxicos nos rins.

Corticosteroides, carbonoxolona, alcaçuz e laxantes: o uso concomitante de furosemida com corticosteroides, carbonoxolona, 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 diminuam 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 nos níveis séricos e dos riscos de efeitos adversos devido à furosemida ou à medicação concomitante.

Antidiabéticos e medicamentos hipertensores simpatomiméticos (excepinefrina, norepinefrina): os efeitos destes fármacos podem ser reduzidos quando administrados com furosemida.

Teofilina ou relaxantes musculares do tipo cuare: 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.

Este medicamento pode potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo "torsades de pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita).

Medicamento-Alimento: Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e furosemida solução injetável.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Produto fotossensível, deve ser mantido no envoltório até o momento da administração.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação. Após diluição em solução de Cloreto de Sódio a 0,9 % ou solução de Ringer simples, a furosemida solução injetável mantém-se estável por aproximadamente 24 horas, quando armazenada sob refrigeração ou em temperatura ambiente, protegida da luz.

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.

Atenção: O número de lote e data de validade gravados na ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

Características físicas e organolépticas: Solução límpida, incolor a levemente 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

Modo de usar

-Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°.

-Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.

-ATENÇÃO: o ponto de tinta deve estar voltado para frente, do lado oposto aos polegares.

-Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

A dose deve ser a menor possível para atingir o efeito desejado.

A administração intravenosa de furosemida é indicada em todos os casos onde a administração oral (furosemida comprimidos) não é possível ou é ineficaz (por exemplo: absorção intestinal prejudicada) ou em casos onde um rápido efeito é necessário.

A administração intravenosa de furosemida solução injetável deve ser realizada lentamente, não excedendo a velocidade de infusão de 4mg/min. Em pacientes com insuficiência renal severa (creatinina sérica > 5mg/dL), recomenda-se não exceder a velocidade de infusão de 2,5mg/min.

A administração intramuscular deve ser restrita a casos excepcionais nos quais a administração oral (furosemida comprimidos) ou intravenosa (furosemida solução injetável) não são possíveis. A administração intramuscular não é adequada ao tratamento de condições agudas como edema pulmonar.

A substituição da administração parenteral (furosemida solução injetável) para oral (furosemida comprimidos) deve ser realizada assim que possível.

A solução injetável de furosemida tem pH aproximado a 9 sem capacidade de tamponamento. Por esta razão, o ingrediente ativo pode precipitar em valores de pH inferiores a 7. Portanto, no caso de diluição de furosemida solução injetável, deve-se ter cautela para que o pH da solução esteja dentro de uma variação de levemente alcalino para neutro. Solução salina normal é adequada como diluente.

A furosemida solução injetável é compatível com a solução de Cloreto de Sódio 0,9% e solução de Ringer Simples, para uso intravenoso.

A solução diluída de furosemida se mantém estável por aproximadamente 24 horas, quando armazenada sob refrigeração ou em temperatura ambiente, protegida da luz.

A furosemida solução injetável não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa de injeção ou durante infusão.

A menos que seja prescrito de modo diferente, recomenda-se o seguinte esquema:

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: A dose inicial para adultos e adolescentes de 15 anos em diante é de 20 a 40mg (1 a 2 ampolas) de furosemida por via intravenosa ou via intramuscular.

Se após uma dose única de 20 a 40mg de furosemida (1 a 2 ampolas) o efeito diurético não for satisfatório, a dose pode ser gradualmente aumentada, em intervalos de 2 horas, de 20mg (1 ampola) a cada vez, até que seja obtida diurese satisfatória. A dose individual assim estabelecida deve depois ser administrada uma ou duas vezes por dia.

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico, dependendo da natureza e gravidade da doença.

Lactentes e crianças abaixo de 15 anos: É indicada a administração parenteral (se necessário, infusão gota a gota) somente em condições de risco de vida.

Para injeção intravenosa ou intramuscular, o esquema de posologia é de 1mg de furosemida por kg de peso corporal até um máximo diário de 20mg (1 ampola).

A terapia deve ser mudada para administração oral (furosemida comprimidos) tão logo seja possível.

Populações especiais: Edema pulmonar agudo: Administrar uma dose inicial de 40mg de furosemida (2 ampolas) por via intravenosa. Se a condição do paciente requerer, injetar uma dose adicional de 20 a 40mg de furosemida (1 a 2 ampolas) após 20 minutos. A posologia indicada para o tratamento é de 100mg a 300mg ao dia, por um período máximo de 48 horas.

Diurese forçada: Administrar 20 a 40mg de furosemida (1 a 2 ampolas) em adição à

infusão de solução de eletrólitos. O tratamento posterior depende da eliminação de urina e deve incluir a substituição de perdas de líquido e de eletrólitos. No envenenamento com substâncias ácidas ou básicas, a taxa de eliminação pode ser aumentada ainda mais pela alcalinização ou acidificação da urina, respectivamente. A posologia indicada para o tratamento é de 100mg a 300mg ao dia, por um período máximo de 48 horas.

Não há estudos dos efeitos de furosemida solução injetável administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa ou intramuscular.

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 metabólicos 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 labirínticos: Incomum: alterações na audição, embora geralmente de caráter transitório, particularmente em pacientes com insuficiência renal, hipoproteínemia (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: tinnitus.

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 aplásica ou anemia hemolítica.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: Desconhecido: casos de rabdomiólise foram relatados, muitas vezes nas situações 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 e condições no local da administração: Raro: febre. Desconhecido: Dor local após injeção intramuscular.

Em caso 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.

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 ser necessário 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

M.S. Nº 1.0370.0277

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



SAC | 0800 62 18 001

teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/09/2024.