

furosemeda



Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimido 40mg
 Embalagens contendo 20, 100 e 300 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: A furosemeda apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo, e o início da ação ocorre cerca de 60 minutos após a administração do produto.

Indicações do medicamento: A furosemeda é indicada nos casos de hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais e edema devido a queimaduras.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: A FUROSEMEDA NÃO DEVE SER USADA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA DOS RINS COM ANÚRIA (PARADA TOTAL DA ELIMINAÇÃO DE URINA); PRÉ-COMA E COMA HEPÁTICO ASSOCIADO COM ENCEFALOPATIA DO FÍGADO; HIPOPOTASSEMIA SEVERA (DIMINUIÇÃO IMPORTANTE DO NÍVEL DE POTÁSSIO NO SANGUE); HIPONATREMIA GRAVE (DIMINUIÇÃO IMPORTANTE DO NÍVEL DE SÓDIO NO SANGUE); DESIDRATAÇÃO OU HIPOVOLEMIA, COM OU SEM QUEDA DA PRESSÃO SANGÜÍNEA; ALERGIA A FUROSEMEDA, AS SULFONAMIDAS E AOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: O FLUXO URINÁRIO DEVE SER ASSEGURADO. PACIENTES COM OBSTRUÇÃO PARCIAL DO FLUXO URINÁRIO NECESSITAM DE MONITORIZAÇÃO MÉDICA CUIDADOSA, ESPECIALMENTE NA FASE INICIAL DO TRATAMENTO. DURANTE TRATAMENTO COM FUROSEMEDA É GERALMENTE RECOMENDADA A MONITORIZAÇÃO REGULAR DOS NÍVEIS DE SÓDIO, POTÁSSIO E CREATININA NO SANGUE; É NECESSÁRIA MONITORIZAÇÃO PARTICULARMENTE CUIDADOSA EM CASOS DE PACIENTES COM ALTO RISCO DE DESENVOLVIMENTO DE ALTERAÇÕES DESSAS SUBSTÂNCIAS OU EM CASO DE PERDA ADICIONAL SIGNIFICATIVA DE FLUIDOS (POR EXEMPLO, DEVIDO A VÔMITOS, DIARRÉIA 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 FUROSEMEDA.

ALGUNS EFEITOS ADVERSOS (POR EXEMPLO: QUEDA ACENTUADA INDESEJÁVEL DA PRESSÃO SANGÜÍNEA) PODEM PREJUDICAR A CAPACIDADE DO PACIENTE EM SE CONCENTRAR E REAGIR E, PORTANTO, CONSTITUIR UM RISCO EM SITUAÇÕES EM QUE SUAS HABILIDADES SÃO ESPECIALMENTE IMPORTANTES, COMO DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS.

Interações medicamentosas:

Associações desaconselhadas:

-Hidrato de cloral: Sensação de calor, perspiração, agitação, náusea, aumento da pressão arterial e taquicardia podem ser encontradas em casos isolados após a administração intravenosa da furosemeda dentro das 24 horas da ingestão de hidrato de cloral. Portanto, não é recomendado o uso concomitante de furosemeda e hidrato de cloral.

-Antibióticos aminoglicosídeos e de outros medicamentos que podem ser tóxicos ao ouvido: A furosemeda pode potencializar a ototoxicidade, ou seja, toxicidade ao ouvido de antibióticos aminoglicosídeos e de outros fármacos ototóxicos. Visto que os efeitos resultantes sobre a audição podem ser irreversíveis, esta combinação de fármacos deve ser restrita a indicações vitais.

Precauções de uso:

-Cisplatina: Existe risco de toxicidade ao ouvido quando da administração concomitante de cisplatina e furosemeda. Além disto, a toxicidade aos rins da cisplatina pode ser aumentada caso a furosemeda não seja administrada em baixas doses (por exemplo, 40mg em pacientes com função renal normal) e com balanço de fluidos possível quando utilizada para obter-se diurese forçada durante o tratamento com cisplatina.

-Sulfafato: A administração concomitante de furosemeda por via oral e sulfafato deve ser evitada, pois o sulfafato reduz a absorção intestinal de furosemeda e,

consequentemente, seu efeito. Aguardar pelo menos um período de 2 horas entre uma administração e outra.

-Sais de lítio: A furosemeda diminui a excreção de sais de lítio e pode causar aumento dos níveis sanguíneos de lítio, resultando em aumento do risco de toxicidade do lítio, incluindo aumento do risco de efeitos tóxicos do lítio ao coração e ao sistema nervoso. Desta forma, recomenda-se que os níveis sanguíneos de lítio sejam cuidadosamente monitorizados em pacientes que recebem esta combinação.

-Medicamentos que inibem a enzima conversora da angiotensina (ECA): Pacientes que estão recebendo diuréticos podem sofrer queda acentuada da pressão arterial e prejuízo da função dos rins, incluindo casos de insuficiência dos rins, especialmente quando um inibidor da enzima conversora da angiotensina (ECA) ou antagonista do receptor de angiotensina II, é administrado pela primeira vez ou tem sua dose aumentada pela primeira vez. Deve-se considerar interrupção da administração da furosemeda temporariamente ou, ao menos, reduzir a dose de furosemeda 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.

Associações a considerar:

-Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs): Agentes anti-inflamatórios não esteroides, (incluindo ácido acetilsalicílico) podem atenuar a ação da furosemeda. Em pacientes com diminuição do líquido circulante nos vasos (hipovolemia) ou desidratação, a administração de AINEs pode causar uma diminuição aguda da função dos rins. A toxicidade do salicilato pode ser aumentada pela furosemeda.

-Fentoina: Pode ocorrer diminuição do efeito da furosemeda após administração concomitante de fentoina.

-Antibióticos: A furosemeda pode potencializar os efeitos nocivos de fármacos nefrotóxicos nos rins.

-Corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz e laxante: O uso concomitante com corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz em grandes quantidades e uso prolongado de laxantes, pode aumentar o risco de desenvolvimento de hipopotassemia (queda dos níveis de potássio no sangue).

-Outros medicamentos, por exemplo, preparações de digitais e medicamentos que induzem a síndrome de prolongamento do intervalo QT: Algumas alterações eletrolíticas (por exemplo, hipopotassemia, hipomagnesemia, ou seja, queda do nível de potássio ou de magnésio no sangue) podem aumentar a toxicidade de outros fármacos (por exemplo, preparações de digitais e fármacos que induzem a síndrome de prolongamento do intervalo QT).

-Medicamentos anti-hipertensivos diuréticos ou outros que potencialmente diminuam a pressão sanguínea quando administrados concomitantemente com a furosemeda podem provocar uma queda mais pronunciada da pressão sanguínea.

-Medicamentos como probenecida e metotrexato: Assim como a furosemeda, são secretados significativamente por via tubular renal, podem reduzir o efeito da furosemeda. Por outro lado, a furosemeda pode diminuir a eliminação renal destes fármacos. Em caso de tratamento concomitante com altas doses de furosemeda e outros medicamentos, pode haver aumento dos níveis no sangue e também dos riscos de efeitos adversos resultantes de ambas as substâncias.

-Antidiabéticos e medicamentos que aumentam a pressão arterial atuando no sistema nervoso simpático: Os efeitos dos antidiabéticos e medicamentos hipertensores simpatomiméticos (ex: epinefrina, norepinefrina) podem ser reduzidos.

-Teofilina ou relaxantes musculares do tipo curare: Seus efeitos podem aumentar.

-Cefalosporinas: Insuficiência dos rins pode se desenvolver em pacientes recebendo simultaneamente tratamento com furosemeda e altas doses de certas cefalosporinas.

-Ciclosporina A: O uso concomitante de ciclosporina A e furosemeda está associado com aumento do risco de artrite gótica subsequente à hiperuricemia induzida por furosemeda e à insuficiência da ciclosporina na excreção de urato pelos rins.

-Radiocontraste: Pacientes de alto risco para doença dos rins por radiocontraste tratados com furosemeda demonstraram maior incidência de deterioração na função dos rins após receberem radiocontraste quando comparados a pacientes de alto risco que receberam somente hidratação intravenosa antes de receberem radiocontraste.

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

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A furosemeda 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 controle periódico do crescimento fetal.

No período da amamentação, quando o uso de furosemeda for considerado necessário, deve ser lembrado que a furosemeda passa para o leite e inibe a lactação. É aconselhável interromper a amamentação durante o uso de furosemeda.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de

algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros sem mastigar, com algum líquido 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.

Aspecto físico: Comprimido circular de cor branca a amarelada.

Características Organolépticas: Os comprimidos de furosemeda não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia: 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 furosemeda 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.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível; no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS:

-A FUROSEMEDA PODE LEVAR A UM AUMENTO DA EXCREÇÃO DE ELETROLITOS COMO SÓDIO E CLORETO E, CONSEQUENTEMENTE, DE ÁGUA. ADICIONALMENTE, FICA AUMENTADA A EXCREÇÃO DE OUTROS ELETROLITOS, EM PARTICULAR POTÁSSIO, CÁLCIO E MAGNÉSIO.

DISTÚRBIOS ELETROLÍTICOS SINTOMÁTICOS E ALCALOSE METABÓLICA PODEM SE DESENVOLVER NA FORMA DE AUMENTO GRADUAL DE DEFICIT ELETROLÍTICO OU ONDE, POR EXEMPLO, DOSES MAIORES DE FUROSEMEDA SÃO ADMINISTRADAS A PACIENTES COM FUNÇÃO NORMAL DOS RINS.

OS SINAIS DESTES DISTÚRBIOS ELETROLÍTICOS INCLUEM POLIDIPSIA (AUMENTO DA SEDE), DOR DE CABEÇA, CONFUSÃO MENTAL, DORES MUSCULARES, TETÂNIA (ESPASMO MUSCULAR), FRAQUEZA MUSCULAR, DISTÚRBIOS DO RITMO CARDÍACO E SINTOMAS GASTROINTESTINAIS.

O DESENVOLVIMENTO DE DISTÚRBIOS ELETROLÍTICOS É INFLUENCIADO POR FATORES COMO: DOENÇAS DE BASE (POR EXEMPLO: CIRROSE HEPÁTICA, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA); MEDICAÇÃO CONCOMITANTE E NUTRIÇÃO. EM PARTICULAR, COMO RESULTADO DOS VÔMITOS E DIARRÉIA, A DEFICIÊNCIA DE POTÁSSIO PODE OCORRER.

-A AÇÃO DIURÉTICA DA FUROSEMEDA PODE LEVAR OU CONTRIBUIR PARA QUEDA DO VOLUME LÍQUIDO CIRCULANTE NOS VASOS SANGÜÍNEOS (HIPOVOLEMIA) E DESIDRATAÇÃO, ESPECIALMENTE EM PACIENTES IDOSOS. UMA PERDA GRAVE DE FLUIDOS PODE LEVAR A CONCENTRAÇÃO DO SANGUE COM TENDÊNCIA AO DESENVOLVIMENTO DE TROMBOSES.

-A FUROSEMEDA PODE CAUSAR REDUÇÃO NA PRESSÃO SANGÜÍNEA A QUAL, ESPECIALMENTE SE PRONUNCIADA, PODE CAUSAR SINAIS E SINTOMAS COMO DIFICULDADE NA HABILIDADE DE CONCENTRAÇÃO E REAÇÃO, SENSÇÃO DE CABEÇA VAZIA OU "OCA", SENSÇÃO DE PRESSÃO NA CABEÇA, DOR DE CABEÇA, TONTURAS, SONOLÊNCIA, FRAQUEZA, ALTERAÇÕES VISUAIS, BOCA SECA, INTOLERÂNCIA ORTOSTÁTICA (INCAPACIDADE DE FICAR EM PÉ).

-AUMENTO NA PRODUÇÃO URINÁRIA PODE PROVOCAR OU AGRAVAR AS QUEIXAS DE PACIENTES COM OBSTRUÇÃO DO FLUXO URINÁRIO. PORTANTO, RETENÇÃO URINÁRIA AGUDA COM POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES SECUNDÁRIAS PODE OCORRER, POR EXEMPLO, EM PACIENTES COM ALTERAÇÕES DO ESVAZIAMENTO DA BEXIGA, HIPERPLASIA PROSTÁTICA OU ESTREITAMENTO DA URETRA.

-O TRATAMENTO COM FUROSEMEDA PODE CAUSAR AUMENTO NOS NÍVEIS DE COLESTEROL E TRIGLICÉRIDES NO SANGUE. PODE HAVER AUMENTOS TRANSITÓRIOS DOS NÍVEIS DE CREATININA E DE UREIA SANGÜÍNEAS. OS NÍVEIS DE ÁCIDO ÚRICO NO SANGUE PODEM AUMENTAR, PODENDO OCORRER ATAQUES DE GOTA.

-A TOLERÂNCIA À GLICOSE PODE DIMINUIR DURANTE O TRATAMENTO COM FUROSEMEDA. EM PACIENTES COM DIABETES MELITUS, ESTE EFEITO PODE LEVAR A DETERIORAÇÃO DO CONTROLE METABÓLICO; O DIABETES MELITUS LATENTE PODE SE MANIFESTAR.

-REAÇÕES GASTROINTESTINAIS COMO NÁUSEAS, VÔMITOS OU DIARRÉIA PODEM OCORRER EM CASOS RAROS. EM CASOS ISOLADOS, PODEM SE DESENVOLVER COLESTASE INTRA-HEPÁTICA E AUMENTO DAS ENZIMAS DO FÍGADO OU INFLAMAÇÃO AGUDA DO PÂNCREAS.

-PODE OCORRER TAMBÉM EM CASOS RAROS, ALTERAÇÃO NA AUDIÇÃO E TINIDO, EMBORA GERALMENTE DE CARÁTER TRANSITÓRIO, PARTICULARMENTE EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA DOS RINS, HIPOPROTEINEMIA (DIMINUIÇÃO DOS NÍVEIS DE PROTEÍNA DO SANGUE) COMO POR EXEMPLO SÍNDROME NEFRÓTICA.

-REAÇÕES CUTÂNEAS E NAS MEMBRANAS MUCOSAS PODEM OCORRER OCASIONALMENTE, SOB A FORMA, POR EXEMPLO, DE COCEIRA, URTICÁRIA, OUTRAS REAÇÕES COMO RASH OU ERUPÇÕES BOLHOSAS, ERITEMA MULTIFORME, DERMATITE ESFOLIATIVA OU PÚRPURA.

-REAÇÕES ANAFILÁCTICAS OU ANAFILACTÓIDES GRAVES (POR EXEMPLO, COM CHOQUE) PODEM OCORRER RARAMENTE.

-DERMITE INTERSTITIAL, VASCULITE OU EOSINOFILIA SÃO REAÇÕES RARAS.

-PODEM OCORRER RARAMENTE FEBRE OU PARESTESIA E, OCASIONALMENTE, FOTOSSENSIBILIDADE (SENSIBILIDADE ALUZ).

-PODE OCORRER OCASIONALMENTE TROMBOCITOPENIA, EM CASOS RAROS, PODE OCORRER LEUCOPENIA E, EM CASOS ISOLADOS, AGRANULOCITOSE, ANEMIA APLÁSTICA OU ANEMIA HEMOLÍTICA.

-EM CRIANÇAS, PREMATURAS, A FUROSEMEDA PODE PRECIPITAR NEFROCALCIÓSE E NEFROLITASE, OU SEJA, DESENVOLVIMENTO DE NEFROLITASE (CÁLCULOS RENAIS CONTENDO CÁLCIO) E NEFROCALCIÓSE (DEPOSIÇÃO DE SAIS DE CÁLCIO NO TECIDO RENAL). CASO A FUROSEMEDA SEJA ADMINISTRADA A CRIANÇAS PREMATURAS DURANTE AS PRIMEIRAS SEMANAS DE VIDA, PODE AUMENTAR O RISCO DE PERISTÊNCIA DE DUCTO DE BOTALLÓ.

Conduta em caso de superdose:

Sintomas: O quadro clínico da superdose aguda e crônica com furosemeda depende fundamentalmente da extensão e consequências da perda de eletrólitos e fluidos como, por exemplo, hipovolemia (perda importante do volume líquido do corpo), desidratação, hemoconcentração, arritmias cardíacas (incluindo bloqueio átrio-ventricular e fibrilação ventricular). Os sintomas destas alterações incluem queda grave da pressão sanguínea (progredindo para choque), insuficiência aguda dos rins, trombose, estado de delírio, paralisia flácida, apatia e confusão.

Tratamento: Não se conhece antídoto específico para a furosemeda. 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.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C), PROTEGIDO DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Mecanismo de ação: A furosemeda é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. A furosemeda 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 furosemeda depende da droga alcançar o lúmen tubular via um mecanismo de transporte aniónico. 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 a gradiente osmótico) e aumento da secreção tubular distal de potássio. A excreção de íons cálcio e magnésio também é aumentada.

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

Na insuficiência cardíaca, a furosemeda 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 natrúretico, a furosemeda reduz a reatividade vascular das catecolaminas, que é elevada em pacientes hipertensos.

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

Propriedades Farmacodinâmicas: O efeito diurético da furosemeda ocorre dentro de 15 minutos após a administração. A dose intravenosa de 20mg a 40mg produz a administração de dose oral. O aumento dose-dependente da diurese e natrúrese foi demonstrado em indivíduos sadios recebendo doses de furosemeda 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 furosemeda 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 gastrointestinal. O T_{max} é de 1 a 1,5 horas para os comprimidos de 40mg. A absorção da droga demonstra grande variabilidade intra e interindividual. A biodisponibilidade da furosemida em voluntários saudáveis é de aproximadamente 50% a 70% para os comprimidos. Em pacientes, a biodisponibilidade da droga 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 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 grave.

Na síndrome nefrótica, a redução na concentração das proteínas plasmáticas leva a concentrações mais altas de furosemida livre. Por outro lado, a eficácia da 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. Em insuficiência hepática, a meia-vida de furosemida é aumentada em 30% a 90%, principalmente devido ao maior volume de distribuição. Adicionalmente, neste grupo de pacientes existe uma ampla variação em todos os parâmetros farmacocinéticos.

Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão grave ou em pacientes idosos, a eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função renal. Em crianças prematuras, dependendo da maturidade dos rins, a eliminação de furosemida pode estar diminuída. O metabolismo da droga 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-conceção. Em crianças com 2 meses ou mais, o *clearance* terminal é o mesmo dos adultos.

Resultados de eficácia: A eficácia de furosemida foi demonstrada nos seguintes estudos: "FRUSEMIDE" (Martindale, the complete drugs reference, 2004). "Diuréticos melhoram a capacidade funcional em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva." (ETERNO, T.F. 1998).

Indicações: A furosemida está indicada nos casos de hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais; edema devido a queimaduras.

CONTRAINDICAÇÕES: A FUROSEMIDA NÃO DEVE SER USADA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL COM ANÚRIA; PRÉ-COMA E COMA HEPÁTICO ASSOCIADO COM ENCEFALOPATIA HEPÁTICA; HIPOPOTASEMIA SEVERA; HIPONATREMIA GRAVE; HIPOVOLEMIA (COM OU SEM HIPOTENSÃO) OU DESIDRATAÇÃO; HIPERSENSIBILIDADE A FUROSEMIDA, ÀS SULFONAMIDAS E AOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com algum líquido 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.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Posologia: 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.

ADVERTÊNCIAS: O FLUXO URINÁRIO DEVE SER ASSEGURADO. PACIENTES COM OBSTRUÇÃO PARCIAL DO FLUXO URINÁRIO NECESSITAM DE MONITORIZAÇÃO CUIDADOSA, ESPECIALMENTE NA FASE INICIAL DO TRATAMENTO.

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, DIARRÉIA 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.

ALGUNS EFEITOS DIVERSOS POR EXEMPLO: QUEDA ACENTUADA INDESEJÁVEL DA PRESSÃO SANGÜÍNEA) 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.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: 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. No período da amamentação, quando o uso de furosemida for considerado necessário, deve ser lembrado que a furosemida passa para o leite e inibe a lactação. É aconselhável interromper a amamentação durante o uso de furosemida.

Categoria de risco na gravidez: Categoria B.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Pacientes idosos: Em 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 trombooses.

Crianças: Crianças prematuras (possível desenvolvimento de cálculos renais contendo cálcio (nefrolitase) e deposição de sais de cálcio no tecido renal (nefrocálcinose); 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 Botall.

Grupos de risco: Uma cuidadosa vigilância se faz necessária principalmente em:

- Pacientes com hipotensão ou com risco particular de pronunciada queda da pressão arterial (por exemplo, pacientes com estenoses significativas das artérias coronárias ou das artérias que suprem o cérebro);
- Pacientes com *diabetes mellitus* latente ou manifesta (controle regular da glicemia);

- Pacientes com gota ou hiperuricemia (controle regular do ácido úrico);

- Pacientes com insuficiência renal (síndrome hepatorenal), associada à doença hepática grave;

- Pacientes com hipoproteïnemia, por exemplo, associada à síndrome nefrótica (o efeito da furosemida pode estar diminuído e sua ototoxicidade potencializada).

Avaliação da dose é necessária nesses casos.

Interações medicamentosas:

Associações desaconselhadas:

- Hidrato de cloral*: Sensação de calor, perspiração, agitação, náusea, aumento da pressão arterial e taquicardia podem ser encontradas em casos isolados após a administração intravenosa da furosemida dentro das 24 horas da ingestão de hidrato de cloral. Portanto, não é recomendado o uso concomitante de furosemida e hidrato de cloral.

- Antibióticos aminoglicosídeos e de outros medicamentos ototóxicos:* A furosemida pode potencializar a ototoxicidade de antibióticos aminoglicosídeos e de outros fármacos ototóxicos. Visto que os efeitos resultantes sobre a audição podem ser irreversíveis, esta combinação de fármacos deve ser restrita a indicações vitais.

Precauções de uso:

- Cisplatina*: Existe risco de ototoxicidade quando da administração concomitante de cisplatina e furosemida. Além disso, 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 de 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 cardiotoxícos 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 grave 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.

Associações a considerar:

- Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)*: Agentes anti-inflamatórios não esteroides (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.

- Antibióticos*: A furosemida pode potencializar os efeitos nocivos de fármacos nefrotóxicos nos rins.

- Corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz e laxante*: O uso concomitante com corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz em grandes quantidades e uso prolongado de laxantes, pode aumentar o risco de desenvolvimento de hipopotassemia.

- Outros medicamentos, por exemplo, preparações de digitais e medicamentos que induzem a síndrome de prolongamento do intervalo QT*: Algumas alterações eletrolíticas (por exemplo, hipopotassemia, hipomagnesemia, podem aumentar a toxicidade de outros fármacos (por exemplo, preparações de digitais e fármacos que induzem a síndrome de prolongamento do intervalo QT).

- Medicamentos anti-hipertensivos, diuréticos ou outros que potencialmente diminuem a pressão sanguínea*: Se agentes anti-hipertensivos 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.

- Medicamentos como probenecida e metotrexato*: A 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, tratamento concomitante de furosemida e outros fármacos), isto pode levar ao aumento dos níveis séricos e dos riscos de efeitos adversos devido à furosemida ou à medicação concomitante.

- Antidiabéticos e medicamentos que aumentam a pressão arterial atuando no sistema nervoso simpático*: Os efeitos dos antidiabéticos e medicamentos hipertensores simpatomiméticos (ex: epinefrina, norepinefrina) podem ser reduzidos.

- Tecilina ou relaxantes musculares do tipo curare*: Seus efeitos podem aumentar.

- 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 gótica subsequente à hiperuricemia induzida por furosemida e à insuficiência da ciclosporina na excreção renal de urato.

- Radiocontrastes*: Pacientes de alto risco para nefropatia por radiocontraste tratados com furosemida demonstraram maior incidência de deterioração na função renal após receberem radiocontraste quando comparados a pacientes de alto risco que receberam somente hidratação intravenosa antes de receberem radiocontraste.

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

- A FUROSEMIDA PODE LEVAR A UM AUMENTO DA EXCREÇÃO DE SÓDIO E CLORETO E CONSEQUENTEMENTE DE ÁGUA. ADICIONALMENTE, FICA AUMENTADA A EXCREÇÃO DE OUTROS ELETROLITOS, EM PARTICULAR POTÁSSIO, CÁLCIO E MÁGNEISIO.

- DISTÚRBIOS ELETROLÍTICOS SINTOMÁTICOS E ALCALOSE METABÓLICA PODEM SE DESENVOLVER NA FORMA DE AUMENTO GRADUAL DE DÉFICIT ELETROLÍTICO OU ONDE POR EXEMPLO DOSES MAIORES DE FUROSEMIDA SÃO ADMINISTRADAS A PACIENTES COM FUNÇÃO RENAL NORMAL, COMO PERDA AGUDA GRAVE DE ELETROLITOS.

- OS SINAIS DE DISTÚRBIOS ELETROLÍTICOS INCLUEM POLIDIPSIA, CEFALÉIA, CONFUSÃO, DORES MUSCULARES, TETÂNIA, FRAQUEZA MUSCULAR, DISTÚRBIOS DO RITMO CARDÍACO E SINTOMAS GASTRINTestinais.

- O DESENVOLVIMENTO DE DISTÚRBIOS ELETROLÍTICOS É INFLUENCIADO POR FATORES COMO DOENÇAS DE BASE (POR EXEMPLO: CIRROSE HEPÁTICA, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA), MEDICAÇÃO CONCOMITANTE E NUTRIÇÃO. EM PARTICULAR, COMO RESULTADO DOS VÔMITOS E DIARRÉIA, A DEFICIÊNCIA DE POTÁSSIO PODE OCORRER.

- 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.

- A FUROSEMIDA PODE CAUSAR REDUÇÃO NA PRESSÃO SANGÜÍNEA A QUAL, ESPECIALMENTE SE PRONUNCIADA, PODE CAUSAR SINAIS E SINTOMAS COMO DIFICULDADE NA HABILIDADE DE CONCENTRAÇÃO E REAÇÃO, SENSÇÃO DE CABEÇA VAZIA OU "OCA", SENSÇÃO DE PRESSÃO NA CABEÇA, CEFALÉIA, TONTURAS, SONOLÊNCIA, FRAQUEZA, ALTERAÇÕES VISUAIS, BOCA SECA, INTOLERÂNCIA ORTOSTÁTICA.

- A ECA ou ANÚRIA PODEM PROVOCAR OU AGRAVAR AS QUEIXAS DE PACIENTES COM OBSTRUÇÃO DO FLUXO URINÁRIO. PORTANTO, RETENÇÃO URINÁRIA AGUDA COM POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES SECUNDÁRIAS PODE OCORRER, POR EXEMPLO, EM PACIENTES COM ALTERAÇÕES DO ESVAZIAMENTO DA BEXIGA, HIPERPLASIA PROSTÁTICA OU ESTREITAMENTO DA URETRA.

- O TRATAMENTO COM FUROSEMIDA PODE CAUSAR AUMENTO NOS NÍVEIS SÉRICOS DE COLESTEROL E TRIGLICÉRIDES. PODE HAVER AUMENTOS TRANSITÓRIOS DOS NÍVEIS DE CREATININA E DE UREIA SANGÜÍNEAS. OS NÍVEIS SÉRICOS DE ÁCIDO ÚRICO PODEM AUMENTAR, PODENDO

OCORRER ATAQUES DE GOTA.

- A TOLERÂNCIA À GLICOSE PODE DIMINUIR DURANTE O TRATAMENTO COM FUROSEMIDA. EM PACIENTES COM *DIABETES MELLITUS*, ESTE EFEITO PODE LEVAR A DETERIORAÇÃO DO CONTROLE METABÓLICO; O *DIABETES MELLITUS* LATENTE PODE SE MANIFESTAR.

- REAÇÕES GASTRINTestinais COMO NÁUSEAS, VÔMITOS OU DIARRÉIA PODEM OCORRER EM CASOS RAROS. EM CASOS ISOLADOS, PODEM SE DESENVOLVER COLESTASE INTRA-HEPÁTICA, AUMENTO NAS TRANSAMINASES HEPÁTICAS OU PANCREATITE AGUDA.

- PODE OCORRER TAMBÉM EM CASOS RAROS, ALTERAÇÕES NA AUDIÇÃO E TINIDO, EMBORA GERALMENTE DE CARÁTER TRANSITÓRIO, PARTICULARMENTE EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL, HIPOPROTEINEMIA (POR EXEMPLO: SÍNDROME NEFRÓTICA).

- REAÇÕES CUTÂNEAS E NAS MEMBRANAS MUCOSAS PODEM OCORRER OCASIONALMENTE, SOB A FORMA, POR EXEMPLO, DE COCEIRA, URTICÁRIA, OUTRAS REAÇÕES COMO RASH OU ERUPÇÕES BOLHOSAS, ERITEMA MULTIFORME, DERMATITE ESFOLIATIVA OU PÚRPURA.

- REAÇÕES ANAFILÁCTICAS OU ANAFILACTÓIDES GRAVES (POR EXEMPLO, COM CHOQUE) PODEM OCORRER RARAMENTE.

- NEFRITE INTERSTICIAL, VASCULITE OU EOSINOFILIA SÃO REAÇÕES RARAS. PODEM OCORRER RARAMENTE FEBRE OU PARESTESIA, E OCASIONALMENTE, FOTOSSENSIBILIDADE.

- PODE OCORRER OCASIONALMENTE TROMBOCITOPENIA. EM CASOS RAROS, PODE OCORRER LEUCOPENIA E, EM CASOS ISOLADOS, AGRANULOCITOSE, ANEMIA APLÁSTICA OU ANEMIA HEMOLÍTICA.

- EM CRIANÇAS PREMATURAS, A FUROSEMIDA PODE PRECIPITAR NEFROCÁLCINOSE E NEFROLITASE. CASO A FUROSEMIDA SEJA ADMINISTRADA A CRIANÇAS PREMATURAS DURANTE AS PRIMEIRAS SEMANAS DE VIDA, PODE AUMENTAR O RISCO DE PERSISTÊNCIA DE DUCTO DE BOTALL.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS: NÃO HÁ DADOS DISPONÍVEIS ATE O MOMENTO.

Superdoses:

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 grave (progredindo para o 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 é 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.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andrea Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0343

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIÁ
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

