

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS être utilisé en cas d' :

- hypersensibilité au furosémide ou à l'un des excipients.
- insuffisance rénale aiguë fonctionnelle.
- encéphalopathie hépatique.
- obstruction sur les voies urinaires.
- hypovolémie ou déshydratation.
- hypokaliémie sévère.
- hyponatrémie sévère.
- allaitement.
- hépatite en évolution et insuffisance hépatocellulaire sévère chez l'hémodialysé et l'insuffisant rénal sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min) en raison du risque d'accumulation du furosémide dont l'élimination se fait alors principalement par voie biliaire.

Ce médicament est généralement déconseillé pendant la grossesse ainsi qu'en association avec le lithium (voir rubrique 4.5).

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

###### Mises en garde spéciales

Avec le lithium, l'association est déconseillée (voir rubrique 4.5)

La prise accidentelle de furosémide peut entraîner une hypovolémie avec déshydratation (voir rubrique 4.9).

Chez l'insuffisant hépatocellulaire, le traitement sera conduit avec prudence sous surveillance hydroélectrolytique stricte, compte tenu d'un risque d'encéphalopathie hépatique (cf. Précautions d'emploi). L'interruption du traitement devra alors être immédiate.

La prise de furosémide en cas d'obstruction partielle des voies urinaires peut exposer les patients à une rétention urinaire. Une surveillance étroite de la diurèse devra donc être instaurée, particulièrement en début de traitement par le furosémide.

Le furosémide est un sulfamide. La possibilité d'une allergie croisée avec les autres sulfamides, notamment antibactériens, reste théorique et non validée en clinique.

Des cas de réactions de photosensibilité ont été rapportés avec le furosémide (voir rubrique 4.8.).

En cas de survenue de réactions de photosensibilité sous traitement, il est recommandé d'interrompre le traitement. Si une réadministration du traitement est indispensable il est recommandé de protéger les zones exposées au soleil ou aux UVA artificiels.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

### **Précautions d'emploi**

Le traitement par le furosémide nécessite une surveillance particulière et une adaptation de la posologie pour les patients présentant un(e) :

- hypotension, notamment chez les patients à risque d'ischémie cérébrale, coronarienne ou autres insuffisances circulatoires.
- syndrome hépatorénal (insuffisance rénale associée à une atteinte hépatique sévère).
- hypoprotéïnémie, notamment en cas de syndrome néphrotique : possible diminution des effets du furosémide et potentialisation des effets indésirables, en particulier de l'ototoxicité.

#### Equilibre hydroélectrolytique :

- Natrémie :

Elle doit être contrôlée avant la mise en route du traitement, puis à intervalles réguliers par la suite. Tout traitement diurétique peut en effet provoquer une hyponatrémie, aux conséquences parfois graves.

La baisse de la natrémie pouvant être initialement asymptomatique, un contrôle régulier est donc indispensable et doit être encore plus fréquent dans les populations à risque représentées par les sujets âgés, *a fortiori* dénutris, et les cirrhotiques (voir rubriques 4.8 et 4.9).

- Kaliémie :

La déplétion potassique avec hypokaliémie constitue le risque majeur des diurétiques de l'anse. Le risque de survenue d'une hypokaliémie (< 3,5 mmol/l) doit être prévenu dans certaines populations à risques représentées par les sujets âgés et/ou dénutris et/ou polymédiqués, les cirrhotiques avec œdèmes et ascite, les coronariens, les insuffisants cardiaques. L'hypokaliémie majore la toxicité cardiaque des digitaliques et le risque de troubles du rythme. Chez les patients présentant un espace QT long à l'ECG d'origine congénitale ou médicamenteuse, l'hypokaliémie favorise la survenue de troubles du rythme sévères, en particulier des torsades de pointes, potentiellement fatales, surtout en présence d'une bradycardie. Dans tous les cas, des contrôles plus fréquents de la kaliémie sont nécessaires. Le premier contrôle du potassium plasmatique doit être effectué au cours de la semaine qui suit la mise en route du traitement.

- Glycémie :

L'effet hyperglycémiant est modeste. Le contrôle de la glycémie sera renforcé chez le diabétique et le pré-diabétique.

- Uricémie :

La déplétion hydrosodée induite par le furosémide réduit l'élimination urinaire d'acide urique. Chez les patients hyperuricémiques, la tendance aux accès de goutte peut être augmentée. Il conviendra d'être prudent chez le goutteux.

- Créatininémie :

Le contrôle régulier de la créatininémie est généralement recommandé durant le traitement par le furosémide.

Surveillance étroite des patients présentant des risques de troubles hydroélectrolytiques importants (vomissements, diarrhées, hypersudation,...). Une déshydratation, une hypovolémie ou un déséquilibre acido-basique nécessite un traitement correctif et peut conduire à interrompre temporairement le traitement.

#### Utilisation concomitante avec la rispéridone :

Dans les essais contrôlés versus placebo réalisés avec la rispéridone chez des patients âgés déments, une incidence plus élevée de la mortalité a été observée chez les patients traités par furosémide plus rispéridone (7,3 % ; âge moyen 89 ans, extrêmes 75-97 ans) comparativement aux patients traités par la rispéridone seule (3,1 % ; âge moyen 84 ans, extrêmes 70-96 ans) ou le furosémide seul (4,1 % ; âge moyen 80 ans, extrêmes 67-90 ans).

L'utilisation concomitante de rispéridone avec d'autres diurétiques (principalement des diurétiques thiazidiques administrés à faible dose) n'a pas été associée à des observations similaires.

Aucun mécanisme physiopathologique n'a été identifié pour expliquer cet effet, et aucun motif cohérent de décès n'a été observé.

Toutefois, la prudence est nécessaire et le rapport bénéfice/risque de cette association ou d'un traitement concomitant par d'autres diurétiques puissants doit être pris en compte préalablement à toute décision d'utilisation.

Il n'a pas été observé d'augmentation de la mortalité chez les patients prenant d'autres diurétiques comme traitement concomitant à la rispéridone. Indépendamment du traitement, la déshydratation est un facteur de risque de mortalité et doit donc être soigneusement évitée chez les patients âgés déments (voir rubrique 4.3).

#### Sportifs :

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

#### Nouveau-nés et les prématurés :

Chez les nouveau-nés et les prématurés, l'utilisation prolongée du furosémide à forte posologie comportant un risque de néphrocalcinose et/ou lithiase intra-rénale, il est conseillé d'effectuer une surveillance échographique rénale.

## **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

### Médicaments hypokaliémiants

L'hypokaliémie est un facteur favorisant l'apparition de troubles du rythme cardiaque (torsades de pointes, notamment) et augmentant la toxicité de certains médicaments, par exemple la digoxine. De ce fait, les médicaments qui peuvent entraîner une hypokaliémie sont impliqués dans un grand nombre d'interactions. Il s'agit des diurétiques hypokaliémiants, seuls ou associés, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tétracosactide et de l'amphotéricine B (voie IV).

### Médicaments hyponatrémiant

Certains médicaments sont plus fréquemment impliqués dans la survenue d'une hyponatrémie. Ce sont les diurétiques, la desmopressine, les antidépresseurs inhibant la recapture de la sérotonine, la carbamazépine et l'oxcarbazépine. L'association de ces médicaments majore le risque d'hyponatrémie.

### Médicaments ototoxiques

L'utilisation conjointe de médicaments ayant une ototoxicité augmente le risque d'atteinte cochléo-vestibulaire. Si une telle association est nécessaire, il convient de renforcer la surveillance de la fonction auditive.

Les médicaments concernés sont, notamment, les glycopeptides tels que vancomycine et teicoplanine, les aminosides, les organoplatines et les diurétiques de l'anse.

### Associations déconseillées

#### **+ Lithium**

Augmentation de la lithémie avec signes de surdosage, comme lors d'un régime désodé (diminution de l'excrétion urinaire du lithium). Si l'association ne peut être évitée, surveillance stricte de la lithémie et adaptation de la posologie du lithium.

### Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

#### **+ Acide acétylsalicylique pour des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique ( $\geq 1$ g par prise et/ou $\geq 3$ g par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques ( $\geq 500$ mg par prise et/ou $< 3$ g par jour)**

Insuffisance rénale aiguë chez le malade déshydraté, par diminution de la filtration glomérulaire secondaire à une diminution de la synthèse des prostaglandines rénales. Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur.

Hydrater le malade ; surveiller la fonction rénale en début de traitement.

#### **+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens**

Insuffisance rénale aiguë chez le malade à risque (sujet âgé et/ou déshydraté) par diminution de la filtration glomérulaire (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices due aux anti-inflammatoires non stéroïdiens). Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur.

Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement.

#### + **Autres hypokaliémiants**

Risque majoré d'hypokaliémie. Surveillance de la kaliémie avec si besoin correction.

#### + **Digitaliques**

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques. Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

#### + **Diurétiques épargneurs de potassium, seuls ou associés (amiloride, canrénoate de potassium, éplérénone, spironolactone, triamtérène)**

L'association rationnelle, utile pour certains patients, n'exclut pas la survenue d'hypokaliémie ou, en particulier chez l'insuffisant rénal et le diabétique, d'hyperkaliémie. Surveiller la kaliémie, éventuellement l'ECG, et s'il y a lieu reconsidérer le traitement.

#### + **Aminosides**

Augmentation des risques néphrotoxiques et ototoxiques des aminosides (insuffisance rénale fonctionnelle liée à la déshydratation entraînée par le diurétique).

Association possible sous surveillance de l'état d'hydratation et des fonctions rénales et cochléo-vestibulaires et éventuellement des concentrations plasmatiques de l'aminoside.

#### + **Phénytoïne (et, par extrapolation, fosphénytoïne)**

Diminution de l'effet diurétique pouvant atteindre 50 %. Utiliser éventuellement des doses plus élevées de furosémide.

#### + **Carbamazépine**

Risque d'hyponatrémie symptomatique. Surveillance clinique et biologique. Si possible, utiliser une autre classe de diurétiques.

#### + **Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II**

Risque d'hypotension artérielle brutale et/ou d'insuffisance rénale aiguë lors de l'instauration ou de l'augmentation de la posologie d'un traitement par un IEC ou un antagoniste de l'angiotensine II en cas de déplétion hydrosodée préexistante.

*Dans l'hypertension artérielle*, lorsqu'un traitement diurétique préalable a pu entraîner une déplétion sodée, il faut :

- soit arrêter le diurétique durant 3 jours avant de débiter le traitement par l'IEC ou l'antagoniste de l'angiotensine II et réintroduire un diurétique hypokaliémiant si nécessaire ultérieurement.
- soit administrer des doses initiales réduites d'IEC ou de l'antagoniste de l'angiotensine II et augmenter progressivement la posologie.

*Dans l'insuffisance cardiaque congestive traitée par diurétiques*, commencer par une dose très faible d'IEC, éventuellement après réduction de la dose du diurétique hypokaliémiant associé.

*Dans tous les cas*, surveiller la fonction rénale (dosage de la créatinémie) dans les premières semaines du traitement par l'IEC ou par un antagoniste de l'angiotensine II.

#### + **Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes : antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide) et de classe III (amiodarone, sotalol, ibutilide, dofétilide), certains neuroleptiques phénothiaziniques (chlorpromazine, cyamémazine, fluphenazine, lévomépromazine, pipotiazine), benzamides (amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride), butyrophénones (dropéridol, halopéridol, pipamrenone), autres neuroleptiques (pimozide, sertindole, flupentixol, zuclopenthixole), autres : bépridil, cisapride, diphémanil, dolasétron IV, dronédarone, spiramycine IV, érythromycine IV, mizolastine, lévofloxacine, halofantrine, luméfántrine, pentamidine, vincamine IV, moxifloxacine, méquitazine, méthadone, pralopride, torémifène, arsénieux, citalopram, escitalopram...**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

#### + **Metformine**

Acidose lactique due à la metformine, déclenchée par une éventuelle insuffisance rénale fonctionnelle liée aux diurétiques et plus spécialement aux diurétiques de l'anse. Ne pas utiliser la metformine lorsque la créatininémie dépasse 15 mg/l (135 µmol/l) chez l'homme et 12 mg/l (110 µmol/l) chez la femme.

#### + **Produits de contraste iodés**

En cas de déshydratation provoquée par les diurétiques, risque majoré d'insuffisance rénale fonctionnelle aiguë, en particulier lors de l'utilisation de doses importantes de produits de contraste iodés. Réhydratation avant administration du produit iodé.

#### + **Baclofène**

Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique. Surveillance de la pression artérielle et adaptation posologique de l'antihypertenseur si nécessaire.

### Associations à prendre en compte

#### + **Ciclosporine**

Risque d'augmentation de la créatininémie sans modification des concentrations sanguines de ciclosporine, même en l'absence de déplétion hydrosodée. Egalement, risque d'hyperuricémie et de complications comme la goutte.

#### + **Neuroleptiques**

Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

#### + **Antidépresseurs imipraminiques**

Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

#### + **Amifostine**

Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

#### + **Alpha-bloquants à visée urologique : alfuzosine, doxazosine, prazosine, térazosine, tamsulosine**

Majoration de l'effet hypotenseur. Risque d'hypotension orthostatique majoré.

#### + **Antihypertenseurs alpha-bloquants**

Majoration de l'effet hypotenseur. Risque majoré d'hypotension orthostatique.

#### + **Organoplatines**

Risque d'addition des effets ototoxiques et/ou néphrotoxiques.

#### + **Dérivés nitrés et apparentés**

Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

## **4.6. Grossesse et allaitement**

### Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif du furosémide lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En règle générale, l'administration du furosémide doit être évitée chez la femme enceinte et ne jamais être prescrite au cours des œdèmes physiologiques (et ne nécessitant donc pas de traitement) de la grossesse.

Les diurétiques peuvent, en effet, entraîner une ischémie fœtoplacentaire, avec un risque d'hypotrophie fœtale.

Il convient de surveiller étroitement la croissance fœtale.

Les diurétiques (sous forme orale) restent néanmoins un élément essentiel du traitement des œdèmes d'origine cardiaque, hépatique et rénale survenant chez la femme enceinte.

### Allaitement

Le furosémide est excrété dans le lait maternel. Le risque d'effets indésirables sur le nouveau-né ne peut être exclu. D'autre part, les diurétiques de l'anse diminuent la sécrétion lactée et la lactation est inhibée à partir d'une dose unique de 40mg.

En conséquence, il est préférable de ne pas allaiter en cas de traitement par furosémide.

## 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

## 4.8. Effets indésirables

Une élévation de la glycémie est parfois observée, le plus souvent lors d'une administration intense et courte notamment par voie intraveineuse. Seuls quelques cas exceptionnels de diminution de la tolérance glucidique ont été rapportés.

En cas de diabète, il peut être observé une perte de contrôle de la glycémie.

Des perturbations hydroélectrolytiques (en particulier hypokaliémie et/ou hyponatrémie), une déshydratation, une hypovolémie accompagnée d'hypotension orthostatique et une alcalose métabolique peuvent être observées en relation avec l'activité du produit, justifiant l'arrêt du médicament ou la réduction de la posologie.

L'hypovolémie et la déshydratation, peuvent entraîner, particulièrement chez le sujet âgé, une hémococoncentration avec un risque de thrombose.

Ces perturbations hydroélectrolytiques sont favorisées par l'association à un régime désodé trop strict, par certaines pathologies (exemple: cirrhose, insuffisance cardiaque), par l'association à d'autres médicaments, par des troubles digestifs et nutritionnels pouvant en particulier aggraver une hypokaliémie.

Quelques hypokaliémies associées ou non à une alcalose métabolique peuvent être observées. Elles surviennent plus volontiers lors de l'utilisation de doses élevées ou chez les cirrhotiques, les dénutris et les insuffisants cardiaques (voir rubrique 4.4). Ces hypokaliémies peuvent être particulièrement graves chez les insuffisants cardiaques et peuvent, d'autre part, entraîner des troubles du rythme sévères en particulier des torsades de pointes (pouvant être mortelles) surtout lorsqu'il y a association avec des antiarythmiques du groupe de la quinidine.

L'augmentation de la diurèse peut provoquer ou aggraver une rétention d'urine chez les patients présentant une obstruction et/ou une compression des voies urinaires.

Le traitement par furosémide peut entraîner, de façon transitoire, une augmentation de la créatininémie et de l'urée sanguine, mais également du cholestérol et des triglycérides dans le sang. Parfois une augmentation discrète de l'uricémie (de l'ordre de 10 à 30 mg/l) peut apparaître au cours du traitement et exceptionnellement favoriser un accès de goutte.

Quelques rares cas de néphrocalcinose et/ou de lithiases intra-rénales associées à une hypercalciurie ont été observés chez de très grands prématurés traités par de fortes doses de furosémide injectable.

En cas d'insuffisance hépatocellulaire, possibilité de survenue d'encéphalopathie hépatique (voir rubriques 4.3, 4.4).

Rares cas de réactions cutanées d'origine allergique ou non ; prurit ; urticaire ; réactions bulleuses : (pemphigoïde bulleuse et érythème polymorphe) ; exceptionnellement : photosensibilisation, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell

### Manifestations allergiques :

Exceptionnellement : fièvre, hyperéosinophilie, réactions anaphylactiques et/ou anaphylactoïdes.

### Autres manifestations :

Rares cas de purpura, vascularite ; exceptionnellement, paresthésie (à type de brûlure).

Réactions gastro-intestinales : nausée, vomissement, diarrhée.

Des cas isolés d'augmentation des transaminases, d'atteinte hépatique cholestatique ou de pancréatite aiguë ont été rapportés.

Cas isolés de néphropathie interstitielle.

Troubles auditifs, acouphènes, généralement de façon transitoire, apparaissent dans de rares cas, particulièrement chez le sujet insuffisant rénal, hypoprotéïnémique (syndrome néphrotique) (voir rubrique 4.4).

### Réactions hématologiques :

Quelques rares cas de thrombopénies ; neutropénies ; agranulocytose et aplasie médullaire.

La survenue d'atteinte de l'audition a été signalée lors de l'administration conjointe d'antibiotiques du groupe des aminosides.

#### **4.9. Surdosage**

Non modifié

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Non modifié

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non modifié

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Non modifié

#### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

#### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié



**ANNEXE IIIA**  
**ETIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Sommaire notice

Non modifié

### 1. QU'EST-CE QUE LASILIX 40 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

#### Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

#### Indications thérapeutiques

Non modifié.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LASILIX 40 mg, comprimé sécable ?

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Contre-indications

##### Ne prenez jamais LASILIX 40 mg, comprimé sécable :

- allergie au furosémide ou à l'un des autres composants.
- insuffisance rénale aiguë.
- obstruction sur les voies urinaires.
- hypovolémie (diminution du volume total de sang), déshydratation.
- hypokaliémie sévère.
- hépatite en évolution ou insuffisance hépatique sévère, surtout chez l'hémodialysé et l'insuffisant rénal sévère.
- encéphalopathie hépatique (troubles cérébraux observés au cours de maladies graves du foie).
- vous ne devez pas prendre ce médicament, en général, pendant la grossesse ainsi qu'en association avec le lithium.
- si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec LASILIX 40 mg, comprimé sécable n'est pas contre-indiquée (voir le paragraphe "Prise d'autres médicaments").

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

##### Faites attention avec LASILIX 40 mg, comprimé sécable :

##### Mises en gardes

- La prise accidentelle de furosémide peut entraîner une diminution du volume total de sang avec déshydratation.
- La prise de furosémide en cas d'obstruction partielle des voies urinaires peut conduire à une rétention urinaire. Une surveillance de la fonction urinaire devra donc être instaurée, particulièrement en début de traitement par le furosémide.
- Des cas de réactions de photosensibilité ont été rapportés avec le furosémide.

En cas de survenue de réactions de photosensibilité sous traitement, il est recommandé d'interrompre le traitement.

Si une réadministration du traitement est indispensable il est recommandé de protéger les zones exposées au soleil ou aux UVA artificiels.

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

### **Précautions d'emploi**

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas de :

- association avec le sultopride.
- état pré diabétique, diabète.
- goutte.
- maladie grave du foie.
- maladie grave des reins.
- hypotension.

Une surveillance particulière (bilans sanguins, contrôle médical) est nécessaire pendant la durée du traitement.

Chez les nouveau-nés et les prématurés, l'utilisation prolongée de ce médicament à forte posologie peut nécessiter une surveillance échographique rénale.

Chez les sujets âgés déments, l'association du furosémide avec la rispéridone (médicament utilisé pour traiter certaines troubles de l'humeur et du comportement) doit être utilisée avec précaution.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment du lithium y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse**

- Le plus souvent, ce médicament n'a pas lieu d'être prescrit pendant la grossesse.
- Il ne sera utilisé pendant la grossesse que de façon exceptionnelle et sur les conseils de votre médecin.
- Il conviendra de surveiller étroitement la croissance du fœtus.

#### **Allaitement**

- Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
- Il est préférable de ne pas allaiter en cas de traitement par furosémide.

### *Sportifs*

#### **Sportifs**

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

#### Liste des excipients à effet notoire

### Informations importantes concernant certains composants de LASILIX 40 mg, comprimé sécable

Liste des excipients à effet notoire : lactose.

### 3. COMMENT PRENDRE LASILIX 40 mg, comprimé sécable ?

#### Instructions pour un bon usage

Non modifié

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

#### Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LASILIX 40 mg, comprimé sécable peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- élévation de la glycémie (quantité de sucre dans le sang).
- hypokaliémie (quantité basse de potassium dans le sang).
- hyponatrémie (quantité basse de sodium dans le sang),
- déséquilibre en électrolytes et en eau pouvant conduire à une déshydratation.
- hypovolémie (volume total bas de sang contenu dans le corps) pouvant conduire à une hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout).
- risque de thromboses (formation de caillots de sang) notamment chez le sujet âgé.
- rétention d'urine en cas d'obstruction sur les voies urinaires.
- élévation du cholestérol et des triglycérides dans le sang.
- élévation de l'urée et de la créatinine dans le sang.
- élévation discrète de l'uricémie (quantité d'acide urique dans le sang) pouvant causer exceptionnellement une crise de goutte.
- en cas d'insuffisance hépatique, possibilité de survenue d'encéphalopathie hépatique (affection neurologique observée au cours de maladies sévères du foie).
- rare cas de réactions cutanées d'origine allergique ou non, démangeaisons, urticaire, réactions parfois bulleuses, pemphigoïde bulleuse (affection de la peau caractérisée par la présence de bulle), érythème polymorphe, exceptionnellement : photosensibilisation, éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).
- manifestations allergiques :
  - exceptionnellement : fièvre, hyperéosinophilie, réactions anaphylactiques et/ou anaphylactoïdes (réactions allergiques potentiellement graves).
  - rarement : purpura (lésions hémorragiques intradermiques), vascularite (inflammation et altération des vaisseaux sanguins); exceptionnellement, paresthésie (fourmillement).
- troubles digestifs: nausée, vomissement, diarrhée.
- exceptionnellement : atteintes du foie ou du pancréas.
- exceptionnellement : néphropathie interstitielle (atteinte rénale).

- rarement, atteinte de l'audition, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale, de syndrome néphrotique (atteinte rénale) ou lors d'administration conjointe d'antibiotiques (notamment du groupe des aminosides).
- quelques rares cas de modifications du bilan sanguin: neutropénie (diminution de certains globules blancs dans le sang), thrombopénie (taux anormalement bas de plaquettes), agranulocytose (quantité insuffisante des autres lignées sanguines) et aplasie médullaire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER LASILIX 40 mg, comprimé sécable ?

Non modifié

*Date de péremption*

Non modifié

*Conditions de conservation*

Non modifié

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Non modifié

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*Forme pharmaceutique et contenu*

Non modifié

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

### Titulaire

Non modifié

### Exploitant

Non modifié

### Fabricant

Non modifié

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié



*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié