

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

Non modifié

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).
- hypoprotéinémie, 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).

L'exacerbation ou l'activation d'un lupus érythémateux disséminé est possible.

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

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

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

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Les fréquences des effets indésirables sont issues des données de la littérature se référant à des études cliniques où le furosémide a été utilisé chez un total de 1387 patients, toutes doses et indications confondues.

Quand la catégorie de fréquence pour un même effet indésirable diffère, la catégorie de fréquence la plus élevée a été choisie.

Quand cela est possible, la fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 10\%$), fréquent (≥ 1 à $< 10\%$), peu fréquent ($\geq 0,1$ à $< 1\%$), rare ($\geq 0,01$ à $< 0,1\%$), très rare ($< 0,01\%$), indéterminé (qui ne peut être déterminé d'après les données disponibles).

Systeme organe classe	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
Affections de l'oreille et du labyrinthe			Troubles auditifs Surdité	Acouphènes		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Réactions cutanées d'origine allergique ou non, prurit, urticaire, réactions parfois bulleuses, pemphigoïde bulleuse/pemphig oïde de Lever, purpura, photosensibilisation, érythème polymorphe			Syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, pustulose exanthématique aiguë généralisée, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec manifestations systémiques (syndrome de DRESS)
Affection du rein et des voies urinaires		Diurèse*		Néphropathie interstitielle		Rétention d'urine*, néphrocalcinose*, lithiases intrarénales*
Affections du système immunitaire				Réactions anaphylactiques et/ou anaphylactoïdes		Exacerbation ou activation d'un lupus érythémateux disséminé
Affections du système nerveux		Encéphalopathie hépatique*		Paresthésie		

Système organe classe	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique		Hémoconcentration*	Thrombocytopénie	Neutropénie, hyperéosinophilie	Agranulocytose, aplasie médullaire	
Affections hépatobiliaires					Atteinte hépatique cholestatique, augmentation des transaminases	
Affections vasculaires	Hypotension orthostatique*			Vascularite		Thrombose*
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Perturbation hydroélectrolytique*, déshydratation*, hypovolémie*, augmentation de la créatininémie*, augmentation des triglycérides*	Hyponatrémie*, hypokaliémie*, augmentation du cholestérol*, augmentation de l'uricémie*, goutte*	Diminution de la tolérance glucidique*			Augmentation de l'urée sanguine*, alcalose métabolique* Syndrome Pseudo-Bartter*
Troubles généraux et anomalies au site d'administration				Fièvre		

* Les effets indésirables avec un astérisque font l'objet d'une description particulière, voir ci-dessous.

Une élévation de la glycémie est parfois observée, le plus souvent lors d'une administration intense et courte notamment par voie intraveineuse. Peu fréquemment des diminutions de la tolérance glucidique ont été rapportées.

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

De très fréquentes perturbations hydroélectrolytiques (en particulier fréquentes hypokaliémie et/ou hyponatrémie), déshydratations, hypovolémies accompagnées très fréquemment d'hypotension orthostatique et d'une alcalose métabolique (fréquence indéterminée) 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 fréquente avec un risque de thrombose (fréquence indéterminée).

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 (voir rubrique 4.5), par des troubles digestifs et nutritionnels pouvant en particulier aggraver une hypokaliémie.

Les hypokaliémies peuvent être associées ou non à une alcalose métabolique. 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.

Un syndrome Pseudo-Bartter (qui inclut hypokaliémie, hypochlorémie, alcalose et hyperaldostéronisme) peut survenir dans un contexte de mésusage et/ou d'utilisation à long terme du produit (fréquence indéterminée).

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

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

Des cas de néphrocalcinose et/ou de lithiases intra-rénales (fréquence indéterminée) 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 fréquente d'encéphalopathie hépatique (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Des troubles auditifs peu fréquents, et de rares cas d'acouphènes, généralement transitoires, peuvent apparaître, particulièrement chez le sujet insuffisant rénal, hypoprotéïnémique (syndrome néphrotique) (voir rubrique 4.4).

Des cas de surdité, parfois irréversibles, ont été rapportés peu fréquemment après administration orale ou intraveineuse du produit.

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

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr.

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 MARCHÉ

Non modifié

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

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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 THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

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

Non modifié

Contre-indications

Ne prenez jamais LASILIX 40 mg, comprimé sécable dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active (le furosémide) ou à l'un des autres composants contenus dans LASILIX. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une défaillance brutale des fonctions du rein (insuffisance rénale aiguë).
- Si vous avez des difficultés importantes pour uriner à cause d'un blocage de l'écoulement de l'urine (obstruction des voies urinaires).
- Si vous avez une diminution du volume total de sang dans votre corps.
- Si vous êtes déshydraté.
- Si vous avez une diminution excessive de potassium dans le sang
- Si vous avez une diminution excessive de sodium dans le sang
- Si vous avez une maladie du foie (hépatite ou insuffisance hépatique sévère), surtout si vous avez également une défaillance des fonctions du rein, nécessitant ou non une dialyse (hémodialysé et insuffisant rénal sévère).
- Si vous avez une maladie grave du foie associée à des troubles du cerveau (encéphalopathie hépatique).
- Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec LASILIX n'est pas contre indiquée (Voir le paragraphe "Prise d'autres médicaments").

D'une façon générale, ne prenez pas LASILIX 40 mg, comprimé sécable :

- Si vous êtes enceinte.
- Si vous prenez du lithium.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin

- Si vous souffrez de pré-diabète ou de diabète (taux de sucre dans le sang anormalement élevé).
- Si vous souffrez de goutte (taux d'acide urique dans le sang trop élevé).

- Si vous avez une maladie grave du foie.
- Si vous avez une maladie grave des reins.
- Si vous avez une tension artérielle basse.
- Si vous avez une maladie inflammatoire touchant notamment la peau (lupus érythémateux disséminé).

Pendant le traitement, votre médecin instaurera un contrôle médical et des analyses de sang afin de surveiller le bon déroulement du traitement.

Si ce médicament est utilisé chez les nouveau-nés et les prématurés : l'utilisation prolongée de ce médicament à forte dose peut nécessiter des échographies rénales (examen médical permettant de visualiser le rein).

Si ce médicament doit être utilisé chez une personne âgée souffrant de démences, soignée par de la rispéridone (médicament pour traiter certains troubles de l'humeur et du comportement), vous devez prévenir le médecin car cette association doit être utilisée avec précaution.

Exposition au soleil ou aux UV : prévenez votre médecin si vous avez une réaction exagérée de la peau après une exposition au soleil ou aux UV (photosensibilité) car l'arrêt du traitement peut être nécessaire.

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

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

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

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.

Des fréquences d'apparition peuvent parfois être déterminées pour les effets indésirables et elles sont définies comme indiqué ci-dessous. Un effet indésirable est dit :

- Très fréquent quand il apparaît chez plus d'un patient sur 10
- Fréquent quand il apparaît chez moins d'un patient sur 10
- Peu fréquent quand il apparaît chez moins d'un patient sur 100
- Rare quand il apparaît chez moins d'un patient sur 1000
- Très rare quand il apparaît chez moins d'un patient sur 10000

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- Formation de caillots de sang dans un vaisseau sanguin notamment chez les personnes âgées.
- Chez un nombre indéterminé de patients, rétention d'urine dans la vessie en cas de blocage de l'écoulement de l'urine (obstruction des voies urinaires).
- En cas de maladie grave du foie (insuffisance hépatique), possibilité de survenue fréquente de troubles du cerveau (encéphalopathie hépatique).
- Cas peu fréquents de réactions au niveau de la peau d'origine allergique ou non, démangeaisons associées ou non à l'apparition sur la peau de taches en relief, à l'image d'une piqûre d'ortie (urticaire), réactions bulleuses, pemphigoïde bulleuse (affection de la peau caractérisée par la présence de bulles), peu fréquemment réaction exagérée de la peau après exposition au soleil et aux UV (photosensibilisation), rougeur sur la peau et les muqueuses (érythème polymorphe), et chez un nombre indéterminé de patients 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), décollement de la peau avec présence de pus (pustulose exanthématique aiguë généralisée) et réaction d'hypersensibilité médicamenteuse se manifestant par une éruption cutanée généralisée, une fièvre élevée, des troubles des éléments du sang (augmentation du nombre de certains globules blancs) et pouvant présenter une atteinte du foie, des reins, des poumons et du cœur (syndrome de DRESS).
- Autres signes de réactions allergiques : rarement, fièvre, augmentation de certains globules blancs (hyperéosinophilie), réactions allergiques potentiellement graves notamment malaise brutal avec baisse importante de la tension artérielle, accélération du rythme cardiaque et difficulté à respirer (réactions anaphylactiques et/ou anaphylactoïdes).
- Peu fréquemment, des petites taches rouges-violettes sur la peau (purpura), rarement une inflammation et une altération des vaisseaux sanguins (vascularite).
- Rarement, des fourmillements (paresthésie).
- Des troubles digestifs tels que, peu fréquemment, des nausées, et rarement, vomissements et diarrhées.
- Très rarement, des atteintes du foie ou du pancréas.
- Rarement, une atteinte du rein (néphropathie interstitielle).
- Peu fréquemment, une atteinte de l'audition en particulier chez les personnes qui ont une maladie des reins (insuffisance rénale ou syndrome néphrotique), ou qui utilisent également certains médicaments antibiotiques notamment de la famille des aminosides. Des cas de surdité parfois irréversibles ont été rapportés.
- Des modifications visibles lors d'une prise de sang peuvent apparaître :

- Une diminution fréquente de la quantité de potassium dans le sang (hypokaliémie).
- Une diminution fréquente de la quantité de sodium dans le sang (hyponatrémie).
- Une diminution très fréquente du volume total de sang dans le corps (hypovolémie) avec une baisse importante de la tension artérielle lors du passage de la position assise à la position debout, pouvant s'accompagner de vertiges et/ou malaise (hypotension orthostatique).
- Une diminution du nombre de globules blancs (neutropénie dans de rares cas, agranulocytose dans de très rares cas), une diminution du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes (aplasie médullaire dans de très rares cas), dans des cas peu fréquents une diminution des plaquettes dans le sang (thrombopénie).
- Une augmentation discrète fréquente du taux d'acide urique dans le sang (uricémie) qui peut causer une crise de goutte.
- Une augmentation de l'urée dans le sang chez un nombre indéterminé de patients.
- Une augmentation très fréquente de la créatinine dans le sang.
- Une augmentation très fréquente des graisses (triglycérides) et fréquente du cholestérol dans le sang.
- Une augmentation du taux de sucre dans le sang.
- Des modifications très fréquentes de la quantité des sels minéraux et d'eau dans votre corps pouvant conduire à une déshydratation.
- Une diminution du potassium dans le sang associée à une diminution du chlorure dans le sang et trouble acido-basique ainsi qu'une augmentation de sécrétion d'aldostérone (syndrome pseudo-Bartter) chez un nombre indéterminé de patients,
- Chez un nombre indéterminé de grands prématurés, des cas de dépôt de sels de calcaire dans les reins (calcifications rénales) ont été observés lors du traitement par de fortes doses de furosémide injectable.
- Fréquence indéterminée : accélération ou intensification d'une maladie inflammatoire touchant notamment la peau (lupus érythémateux disséminé).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LASILIX 40 mg, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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