

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LASILIX 40 mg, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Furosémide 40,00 mg

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Œdèmes d'origine cardiaque ou rénale.
- Œdèmes d'origine hépatique, le plus souvent en association avec un diurétique épargneur de potassium.
- Hypertension artérielle chez le patient insuffisant rénal chronique, en cas de contre-indication aux diurétiques thiazidiques (notamment lorsque la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min).

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

La posologie est adaptée selon l'indication et la gravité de l'affection.

Adulte

Œdèmes d'origine cardiaque, rénale ou hépatique:

- modérés: 1/2 à 1 comprimé à 40 mg de furosémide par jour.
- importants: 2 à 3 comprimés à 40 mg de furosémide par jour en 1 ou 2 prises, 3 à 4 comprimés à 40 mg de furosémide par jour en 2 prises.

Hypertension artérielle chez l'insuffisant rénal chronique:

En association aux autres traitements anti-hypertenseurs (notamment les antagonistes du système rénine-angiotensine), les doses usuelles recommandées sont de 20 mg/jour à 120 mg/jour en une ou plusieurs prises par jour.

Enfant

Œdèmes d'origine cardiaque, rénale ou hépatique, la posologie quotidienne est de 1 à 2 mg/kg de poids corporel, répartie en 1 à 2 prises.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas d':

- insuffisance rénale aiguë fonctionnelle,
- encéphalopathie hépatique,
- obstruction sur les voies urinaires,
- hypovolémie ou déshydratation,
- hypokaliémie sévère,
- hyponatrémie sévère,
- allaitement,
- galactosémie, syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou déficit en lactase ([voir rubrique 4.4](#)),

Chez l'hémodialysé et l'insuffisant rénal sévère, on éliminera une hépatite en évolution et une insuffisance hépatocellulaire sévère, car du fait de l'insuffisance rénale associée, l'élimination se fait par voie biliaire et il y a donc un risque d'accumulation.

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

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 particulières 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, notamment en début de traitement.

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

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 réaction de photosensibilité ont été rapportés lors de l'utilisation des diurétiques thiazidiques. ([voir rubrique 4.8](#)).

En cas de survenue de réaction 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.

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 rubrique 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. Néanmoins, chez le diabétique, le contrôle de la glycémie doit être systématique.
- **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.

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.

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.

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

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.

+ Sultopride

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisante).

Surveillance clinique, biologique et électrocardiographique.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ A.I.N.S. (voie générale), y compris les inhibiteurs sélectifs de COX-2, acide acétylsalicylique...

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 AINS).

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

+ Autres hypokaliémisants: amphotéricine B (voie IV), gluco et minéralocorticoïdes (voie générale), tétracosactide, laxatifs stimulants

Risque majoré d'hypokaliémie (effet additif).

Surveillance de la kaliémie et, si besoin, correction; à prendre particulièrement en compte en cas de thérapeutique digitalique. Utiliser des laxatifs non stimulants.

+ Digitaliques

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques. Surveillance de la kaliémie et éventuellement, électrocardiogramme.

+ Diurétiques hyperkaliémisants (amiloride, canrénoate de potassium, spironolactone, triamterène)

L'association rationnelle, utile pour certains patients n'exclut pas la survenue d'une hypokaliémie ou, en particulier chez l'insuffisant rénal et le diabétique, d'une hyperkaliémie.

Surveillance de la kaliémie, éventuellement de l'ECG et, s'il y a lieu, reconsidérer le traitement.

+ Aminosides (voie parentérale)

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

Diminution de l'effet diurétique pouvant atteindre 50 %.

Utiliser éventuellement des doses plus élevées de diurétique.

+ 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 de l'angiotensine II

Risque d'hypotension artérielle brutale et/ou d'insuffisance rénale aiguë lors de l'instauration d'un traitement par un I.E.C. ou un inhibiteur de l'angiotensine II, en cas de déplétion hydrosodée préexistante.

Dans l'*hypertension artérielle*, lorsqu'un traitement diurétique préalable peut avoir entraîné une déplétion sodée, il faut:

- soit arrêter le diurétique durant 3 jours avant le début du traitement par l'IEC ou l'inhibiteur de l'angiotensine II, et réintroduire un diurétique hypokaliémiant si nécessaire.
- soit administrer des doses initiales réduites d'IEC ou de l'inhibiteur de l'angiotensine II et suivre une progression lente.

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

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

+ Médicaments donnant des torsades de pointes (sauf sultopride: cf. Associations déconseillées): antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide), et de classe III (amiodarone, sotalol, ibutilide, dofétilide), certains neuroleptiques: phénothiaziniques (chlorpromazine, cyamémazine, lévomépromazine, thioridazine, trifluopérazine), benzamides (amisulpride, sulpiride, tiapride), butyrophénones (dropéridol, halopéridol), autres neuroleptiques (pimozide), autres: bépridil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, mizolastine, halofantrine, sparfloxacine, pentamidine, vincamine IV, moxifloxacine...

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisante).

Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, biologique (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/litre (135 µmoles/litre) chez l'homme et 12 mg/litre (110 µmoles/litre) chez la femme.

+ Produits de contraste iodés

En cas de déshydratation provoquée par les diurétiques, risque majoré d'insuffisance rénale aiguë, en particulier lors de l'utilisation de doses importantes de produits de contraste iodés

Réhydratation avant administration du produit iodé.

+ Baclofène

Majoration de l'effet antihypertenseur.

Surveillance de la tension artérielle et adaptation posologique de l'antihypertenseur si nécessaire.

Associations à prendre en compte

+ Corticoïdes, tétracosactide (voie générale) (sauf hydrocortisone employée comme traitement substitutif dans la maladie d'Addison)

Réduction de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes).

+ Neuroleptiques, antidépresseurs imipraminiques (tricycliques)

Effet antihypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majorés (effet additif).

+ Amifostine

Majoration de l'effet antihypertenseur.

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

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

+ Organoplatines

Risque d'addition des effets ototoxiques et néphrotoxiques.

+ Ciclosporine

Risque d'augmentation de la créatininémie sans modification des concentrations plasmatiques de ciclosporine, même en l'absence de déplétion hydrosodée.

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 ou fœtotoxique 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 prescrit 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.

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. Les diurétiques de l'anse diminuent la sécrétion lactée et la lactation est inhibée à partir d'une dose unique de 40 mg. En conséquence, l'allaitement est une contre-indication à l'utilisation de ce médicament.

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

Sans objet.

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 ([voir rubrique 4.5](#)), 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 observées 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 rubrique 4.3, 4.4](#)).

Rares cas de réactions cutanées d'origine allergique ou non, prurit, urticaire, réactions parfois bulleuses; exceptionnellement: photosensibilisation, érythème polymorphe.

Manifestations allergiques:

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

Autres manifestations:

Rare 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](#)).

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

Réactions hématologiques:

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

4.9. Surdosage

Une hypovolémie par déshydratation avec troubles électrolytiques peut être observée en cas de surdosage. Le traitement consiste en une compensation des pertes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

DIURETIQUE DE L'ANSE, Code ATC: **C03CA01**

Action salidiurétique

Aux doses thérapeutiques habituelles, le furosémide agit principalement au niveau de la branche ascendante de l'anse de Henlé où il inhibe la réabsorption du chlore et, par suite, du sodium. Il possède une action accessoire au niveau du tube proximal et du segment de dilution.

Il augmente le flux sanguin rénal au profit de la zone corticale. Cette propriété présente un intérêt particulier en cas d'association avec les bêtabloquants qui peuvent avoir l'effet inverse.

Il n'altère pas la filtration glomérulaire (une augmentation de cette dernière a pu être mise en évidence dans certaines circonstances). L'action salidiurétique croît proportionnellement aux doses administrées et persiste en cas d'insuffisance rénale.

Action antihypertensive et autres actions

Il possède une action hémodynamique se caractérisant par la diminution de la pression capillaire pulmonaire avant même l'apparition de toute diurèse, et par l'augmentation de la capacité de stockage du lit vasculaire veineux mise en évidence par pléthysmographie (ces propriétés ont été plus particulièrement étudiées par voie IV).

Le furosémide traite toutes les formes de rétention hydrosodée avec une réponse proportionnelle à la dose. Le furosémide exerce une action antihypertensive qui résulte à la fois de la déplétion sodée et de l'action hémodynamique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La résorption digestive est rapide mais incomplète. La concentration plasmatique maximale est obtenue environ en 60 minutes. La résorption digestive est ralentie mais non diminuée par la présence des aliments.

La biodisponibilité du furosémide en solution orale est de 65 % environ.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques est de 96 à 98 % (aux concentrations plasmatiques obtenues en thérapeutique). La fixation protéique est diminuée chez l'insuffisant hépatique. Le volume de distribution apparent est d'environ 0,150 l/kg.

Métabolisme

Une faible partie du furosémide résorbé est inactivée par glycuconjugaion hépatique et sans doute rénale.

Elimination

La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$ bêta) est d'environ 50 minutes. La clairance plasmatique se situe entre 2 et 3 ml/min/kg environ. Elle résulte d'une élimination urinaire et digestive (en partie biliaire). L'élimination urinaire, nettement prépondérante, est rapide et porte essentiellement sur du furosémide sous forme active.

Le furosémide passe la barrière fœto-placentaire.

Le furosémide passe dans le lait maternel.

Variations chez le sujet âgé

L'excrétion urinaire du furosémide est diminuée proportionnellement à l'altération modérée mais progressive de la fonction tubulaire avec l'âge.

Variations chez l'insuffisant rénal

La biodisponibilité après administration orale est diminuée. L'élimination biliaire supplée l'insuffisance rénale et peut atteindre chez le sujet anéphrique 86 à 98 % de la quantité éliminée. Le furosémide est faiblement dialysable.

Variations chez le nouveau-né

La biodisponibilité par administration orale est diminuée.

Nouveau-né à terme: la demi-vie plasmatique est prolongée (jusqu'à 7 heures) car le volume apparent de distribution est augmenté et la clairance plasmatique réduite.

Chez le prématuré: la demi-vie plasmatique peut atteindre 20 h en raison d' une réduction de l'excrétion urinaire du diurétique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, lactose monohydraté.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 30, 90 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

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

- 305 734-8: 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 352 813-8: 30 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
- 372 377-9: 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
- 553 193-7: 100 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LASILIX 40 mg, comprimé sécable

Furosémide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Furosémide 40,00 mg

Pour un comprimé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire: lactose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé sécable.

Boîte de 20, 30, 90 ou 100.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

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

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

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

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière.

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

Sans objet.

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

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

FAMAR L'AIGLE
Z.I N°1
ROUTE DE CRULAI
61300 L'AIGLE
ou
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56, ROUTE DE CHOISY-AU-BAC
60205 COMPIEGNE

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LASILIX 40 mg, comprimé sécable

Furosémide

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

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

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

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

LASILIX 40 mg, comprimé sécable

Furosémide

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE LASILIX 40 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LASILIX 40 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE LASILIX 40 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LASILIX 40 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

DIURETIQUE DE L'ANSE.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement:

- des œdèmes d'origine cardiaque ou rénale,
- des œdèmes d'origine hépatique, le plus souvent en association avec un diurétique épargneur de potassium,
- de l'hypertension artérielle chez le patient insuffisant rénal chronique, en cas de contre-indication aux diurétiques thiazidiques (notamment lorsque la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min).

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

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

- insuffisance rénale aiguë,
- obstruction sur les voies urinaires,

- hypovolémie (*diminution du volume total de sang*), déshydratation,
- hypokaliémie sévère (*diminution excessive du potassium dans le sang*),
- hyponatrémie sévère (*diminution excessive du sodium dans le sang*),
- allaitement,
- 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*),
- galactosémie, syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou déficit en lactase ([voir Mises en garde](#)).

Ce médicament EST GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ pendant la grossesse ainsi qu'en association avec le lithium ou le sultopride ([voir Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).

[Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales](#)

Faites attention avec LASILIX 40 mg, comprimé sécable:

Mises en garde spéciales

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, notamment en début de traitement.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament *AVEC PRECAUTION* en cas de:

- 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.

[Interactions avec d'autres médicaments](#)

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, notamment si vous prenez du lithium ou du sultopride, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS 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 et allaitement

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.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Liste des excipients à effet notoire: lactose.

3. COMMENT PRENDRE LASILIX 40 mg, comprimé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

La posologie est adaptée selon l'indication et la gravité de l'affection.

Adulte

Hypertension artérielle chez l'insuffisant rénal chronique:

En association aux autres traitements anti-hypertenseurs (notamment les antagonistes du système rénine-angiotensine), les doses usuelles recommandées sont de 20 mg/jour à 120 mg/jour en une ou plusieurs prises par jour.

Œdèmes d'origine cardiaque, rénale ou hépatique:

- modérés: 1/2 à 1 comprimé à 40 mg de furosémide par jour.
- importants: 2 à 3 comprimés à 40 mg de furosémide par jour en 1 ou 2 prises, 3 à 4 comprimés à 40 mg de furosémide par jour en 2 prises.

Enfant

Œdèmes d'origine cardiaque, rénale ou hépatique, la posologie quotidienne est de 1 à 2 mg/kg de poids corporel, répartie en 1 à 2 prises.

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE DANS TOUS LES CAS.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Durée du traitement

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de LASILIX 40 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:

Prévenir immédiatement votre médecin.

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

Si vous oubliez de prendre LASILIX 40 mg, comprimé sécable:

Prendre la dose suivante.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LASILIX 40 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- 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; exceptionnellement, photosensibilisation, érythème polymorphe.
- 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 en cas d'insuffisance rénale, de syndrome néphrotique (*atteinte rénale*) ou 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 ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser LASILIX 40 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Conserver à l'abri de la lumière.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient LASILIX 40 mg, comprimé sécable ?

La substance active est:

Furosémide 40,00 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, lactose monohydraté.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que LASILIX 40 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 20, 30, 90 ou 100.

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

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

FAMAR L'AIGLE

Z.I N°1
ROUTE DE CRULAI
61300 L'AIGLE

ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

56, ROUTE DE CHOISY-AU-BAC
60205 COMPIEGNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.