

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Furosemide Sandoz 40 mg comprimés

Furosémide

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Furosemide Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Furosemide Sandoz
3. Comment utiliser Furosemide Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Furosemide Sandoz
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE FUROSEMIDE SANDOZ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Furosemide Sandoz appartient au groupe des diurétiques (des médicaments qui favorisent l'excrétion urinaire).

Furosemide Sandoz est indiqué dans les cas suivants:

- œdèmes dus à une diminution de l'activité du cœur, du foie ou des reins, à une diminution de la circulation du sang dans les vaisseaux sanguins ou à des thromboses.
- œdèmes pulmonaires.
- œdèmes en cas de brûlure.
- tension artérielle légèrement ou modérément élevée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FUROSEMIDE SANDOZ

N'utilisez jamais Furosemide Sandoz

- si vous êtes allergique (hypersensible) au furosémide ou à l'un des autres composants contenus dans Furosemide Sandoz, ou si vous êtes allergique aux sulfamides.
- si vous souffrez d'une diminution du volume sanguin ou de déshydratation.
- si vous avez une forte altération de la fonction de vos reins s'accompagnant d'une diminution de la production d'urine ne répondant pas au traitement par furosémide.
- si vous présentez un fonctionnement insuffisant du foie avec coma.
- si vous avez trop peu de sodium.
- si vous avez trop peu de potassium.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Faites attention avec Furosemide Sandoz

Le flux urinaire doit être assuré.

Un suivi médical est nécessaire:

- si vous avez une obstruction urinaire partielle.

- si vous avez une tension artérielle basse.
- si vous courez un risque particulier de chute de la tension artérielle (p. ex. un rétrécissement des vaisseaux sanguins du cœur ou du cerveau).
- si vous êtes diabétique.
- si vous souffrez de la goutte.
- si vous avez un syndrome hépato-rénal (une insuffisance rénale plus une maladie du foie).
- si vous avez une hypoprotéïnémie (un taux réduit de protéines dans le sang).

En cas d'utilisation prolongée de Furosemide Sandoz, il est recommandé de suivre un régime contenant beaucoup de potassium, par exemple de la viande maigre, des pommes de terre, des bananes, des tomates, des épinards, du chou-fleur et des fruits secs.

Un régime trop pauvre en sel peut provoquer des crampes au niveau des mollets, une perte d'appétit, une sensation de faiblesse, des étourdissements, de la somnolence et d'autres troubles du bien-être.

Des contrôles sanguins réguliers peuvent s'avérer nécessaires.

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus vous concerne ou vous a concerné dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

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

Les interactions suivantes ont été décrites:

Aminosides (médicaments contre l'infection): Le furosémide peut renforcer les effets nocifs des aminosides et d'autres médicaments au niveau de l'oreille. Comme ces effets peuvent être irréversibles, le furosémide ne sera administré avec ces médicaments que si c'est vraiment nécessaire.

Hydrate de chloral: En cas d'administration intraveineuse de furosémide dans les 24 heures qui suivent l'administration d'hydrate de chloral (un calmant), on a rapporté les effets indésirables suivants dans des cas isolés : bouffées de chaleur, périodes de transpiration, agitation, nausées, augmentation de la tension artérielle et accélération du rythme cardiaque. Par conséquent, il est déconseillé d'utiliser en même temps le furosémide et l'hydrate de chloral.

Cisplatine (médicament contre le cancer): Il faut tenir compte du risque de troubles de l'audition lorsque Furosemide Sandoz est administré pendant un traitement par cisplatine. L'effet toxique du cisplatine sur les reins peut aussi augmenter. Ces médicaments ne doivent donc pas être administrés ensemble.

Sucralfate (médicament contre les ulcères à l'estomac): Le sucralfate ne peut pas être pris dans les 2 heures qui suivent la prise de furosémide par voie orale. Le sucralfate diminue l'absorption du furosémide dans les intestins et en réduit donc l'effet.

Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (médicaments contre l'hypertension): Avant de commencer un traitement par des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, il faut si possible arrêter la prise de Furosemide Sandoz pendant 2 à 3 jours. Respectez les instructions de votre médecin.

Les médicaments anti-inflammatoires tels que les médicaments contre le rhumatisme peuvent réduire l'activité de Furosemide Sandoz.

Phénytoïne (médicament contre l'épilepsie): La prise simultanée de phénytoïne et de furosémide peut diminuer l'effet du furosémide.

Antibiotiques: L'effet toxique de certains antibiotiques (aminosides, kanamycine, gentamycine, tobramycine, céphalosporines) sur les reins peut être aggravé par Furosemide Sandoz, surtout lorsque ces produits sont administrés à dose élevée. Dans ce cas, les troubles de l'audition peuvent être irréversibles.

Furosemide Sandoz peut renforcer l'effet des **médicaments hypotenseurs**, des **salicylés**, du **lithium** (médicament contre la dépression), de la **théophylline** (médicament contre l'asthme) et des **relaxants musculaires**.

Médicaments hypotenseurs: Lorsqu'on administre simultanément du furosémide avec des médicaments qui abaissent la tension artérielle ou des médicaments qui peuvent faire baisser la tension artérielle, il faut s'attendre à une nette réduction de la tension artérielle.

Corticostéroïdes (médicaments anti-inflammatoires), **carbénoxolone** (médicament utilisé contre les ulcères à l'estomac), **quantités importantes de réglisse et utilisation prolongée de laxatifs:** Une combinaison avec Furosemide Sandoz augmente l'excrétion du potassium.

Furosemide Sandoz peut occasionnellement réduire l'effet de **médicaments contre le diabète** et de **médicaments augmentant la tension artérielle**.

Le **probenécide** (médicament contre la goutte), le **méthotrexate** (médicament contre l'arthrite) et d'**autres médicaments qui, comme le furosémide, sont en grande partie éliminés par les tubules rénaux**, peuvent diminuer l'activité du furosémide. Inversement, le furosémide peut diminuer l'élimination rénale de ces médicaments. En cas de traitement avec une posologie élevée (surtout avec une posologie élevée tant de furosémide que de l'autre médicament), ce phénomène peut augmenter les taux sériques et entraîner un risque accru d'effets indésirables du furosémide ou de l'autre médicament.

Des **troubles du bilan électrolytique** (par exemple, une carence en potassium et en magnésium) peuvent augmenter la toxicité de certains autres médicaments (par exemple, les préparations digitaliques et des médicaments qui provoquent un syndrome d'allongement de l'intervalle QT ou qui favorisent des torsades de pointes).

Clofibrate (médicament hypolipidémiant): Augmentation possible de l'effet du furosémide.

Charbon de bois: Diminution de l'activité du furosémide.

Colestyramine, colestipol (médicaments hypolipidémiants): Diminution des concentrations plasmatiques du furosémide et de son efficacité.

Ciclosporine A (substance qui atténue les réactions immunologiques): Risque accru d'arthrite goutteuse.

Produit de contraste: Augmentation de la fréquence du déclin de la fonction rénale chez les patients présentant un risque élevé d'atteinte des reins par le produit de contraste radiologique.

Pendant le traitement par Furosemide Sandoz, il n'est pas indiqué de prendre simultanément un autre diurétique de l'anse.

Aliments et boissons

Furosemide Sandoz se prend de préférence l'estomac vide afin d'éviter une diminution ou une augmentation de l'absorption du furosémide.

Grossesse et allaitement

Le furosémide traverse le placenta. Il est conseillé de n'utiliser Furosemide Sandoz pendant la grossesse que si c'est absolument nécessaire et sous contrôle médical. Un éventuel traitement pendant la grossesse requiert un contrôle de la croissance du fœtus.

Les diurétiques inhibent la production de lait, et le furosémide passe dans le lait maternel. Il est dès lors conseillé de ne pas administrer Furosemide Sandoz pendant la période d'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Chez certaines personnes, le furosémide peut réduire la vigilance et l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cela s'applique principalement en début de traitement, lors de changement de médicament et aussi lorsque l'on consomme de l'alcool.

Informations importantes concernant certains composants de Furosemide Sandoz

Furosemide Sandoz contient du lactose et ne peut dès lors pas être utilisé en cas de maladies héréditaires rares telles que l'intolérance au galactose, la déficience en Lapp lactase et la malabsorption du glucose-galactose.

3. COMMENT PRENDRE FUROSEMIDE SANDOZ

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie doit être déterminée par le médecin.

En général, chez les adultes et les enfants âgés de plus de 15 ans, le traitement débute avec un comprimé par jour. La dose sera ensuite adaptée en fonction de l'effet obtenu.

Utilisation chez les enfants

Il existe des directives spéciales concernant la posologie chez les enfants. La posologie doit être adaptée individuellement. Seul le médecin traitant est donc compétent pour décider quelle posologie doit être attribuée.

En cas de diminution de la fonction rénale, le médecin adaptera la dose en fonction du degré de diminution de la fonction rénale.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau, de préférence le matin, à jeun.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Furosemide Sandoz 40 mg comprimés. N'arrêtez pas prématurément le traitement parce que l'œdème ou l'augmentation de la tension artérielle pourraient réapparaître.

Si vous avez pris plus de Furosemide Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Furosemide Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

La prise d'une dose trop élevée de furosémide peut avoir les effets suivants : une forte élimination d'urine qui induit une perte de liquide et de sel. Contactez immédiatement un médecin, et dans les cas sévères, une hospitalisation sera nécessaire pour pouvoir administrer du liquide et du sel.

Si vous oubliez de prendre Furosemide Sandoz

Si vous oubliez une prise, vous devez la prendre dès que possible, mais vous ne devez jamais prendre une dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée mais prenez seulement la dose suivante à l'heure normale.

Si vous arrêtez de prendre Furosemide Sandoz

N'arrêtez jamais le traitement sans consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Furosemide Sandoz peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets indésirables peuvent se produire aux fréquences suivantes:

Très fréquent: $\geq 1/10$

Fréquent: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Peu fréquent: $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Rare: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$

Très rare: $< 1/10000$; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables suivants ont été décrits:

Affections hématologiques et du système lymphatique:

Rare: anomalies sanguines en rapport avec l'administration de Furosemide Sandoz (thrombopénie, leucopénie, éosinophilie, agranulocytose, anémie aplasique ou hémolytique).

Réactions allergiques:

Rare: hypersensibilité sévère aux substances étrangères (pouvant notamment s'accompagner d'un choc).

Hypersensibilité à la lumière.

Troubles du métabolisme et de la nutrition:

Furosemide Sandoz peut augmenter le taux de sucre dans le sang. Un diabète peut ainsi s'aggraver ou se manifester s'il n'avait pas encore été découvert.

Affections de l'oreille et du labyrinthe:

Furosemide Sandoz peut provoquer des troubles de l'audition (le plus souvent temporaires) lorsque des doses élevées sont injectées rapidement, lorsque le produit est pris en même temps qu'une substance néfaste pour l'ouïe, ou chez des patients présentant une insuffisance rénale ou une hypoprotéinémie.

Affections vasculaires:

Furosemide Sandoz peut provoquer une diminution de la tension artérielle qui, surtout lorsqu'elle est très marquée, peut induire les signes et symptômes suivants : diminution de la capacité de concentration et de réaction, étourdissements, sensation de tension dans la tête, maux de tête, somnolence, faiblesse, troubles de la vision, bouche sèche, diminution de la tension artérielle lorsqu'on se lève.

Des cas d'inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite) peuvent survenir, mais ils sont rares.

Bilan électrolytique:

Lorsque Furosemide Sandoz est correctement dosé, il n'y a généralement pas de réactions hémodynamiques graves, malgré l'apparition rapide de l'effet (élimination d'urine).

Le furosémide augmente l'élimination de sel et d'eau. Il peut y avoir une perte accrue de calcium, de potassium et de magnésium. Furosemide Sandoz peut diminuer le degré d'acidité du sang.

L'utilisation de doses élevées pendant une période prolongée peut entraîner la perte d'une quantité trop importante de sel et d'eau, ce qui se traduit par une mauvaise circulation. Ce sont surtout les personnes âgées qui y sont sensibles.

Une perte trop importante de sels physiologiques peut se manifester sous la forme d'une augmentation de la soif, d'une perte d'appétit, de maux de tête, de confusion, de somnolence, de crampes dans les mollets, de crampes et de faiblesse musculaires, de contractions prolongées et douloureuses des muscles, de troubles du rythme cardiaque et de symptômes gastro-intestinaux.

D'autres maladies dont souffre le patient, des traitements médicamenteux concomitants (voir rubrique « Utilisation d'autres médicaments ») et l'alimentation peuvent influencer la survenue de troubles électrolytiques.

Une forte sécrétion d'urine peut contribuer à ou entraîner une diminution du volume sanguin total et une déshydratation, surtout chez les patients âgés. Une trop forte diminution du volume sanguin total peut augmenter le risque de thromboses.

Affections gastro-intestinales:

Rare: nausées, vomissements ou diarrhée.

Affections hépatobiliaires:

Exceptionnel: troubles du foie et inflammation du pancréas.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

Peu fréquent: démangeaisons, urticaire, éruption cutanée, réactions plus sévères de la peau. Des cas de sensations anormales de la peau (paresthésies) peuvent survenir, mais ils sont rares.

Affections du rein et des voies urinaires:

Rare: inflammation rénale.

Une augmentation de la production d'urine peut provoquer ou aggraver des symptômes chez les patients qui éprouvent des difficultés pour uriner.

Chez les bébés prématurés et les nouveau-nés, des dépôts de calcium peuvent se former dans les reins.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:

Des cas de fièvre peuvent se produire, mais ils sont rares.

Affections du système nerveux:

Encéphalopathie hépatique (affection du cerveau) chez les patients atteints d'insuffisance hépatique.

Investigations:

Un traitement par Furosemide Sandoz peut provoquer une augmentation temporaire des concentrations sanguines de créatinine et d'urée. Les taux sériques d'acide urique peuvent augmenter et des crises de goutte peuvent survenir.

Les taux sériques de cholestérol et de triglycérides peuvent être augmentés.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FUROSEMIDE SANDOZ

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser Furosemide Sandoz après la date de péremption mentionnée sur la boîte après {EXP}. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Que contient Furosemide Sandoz

- La substance active est le furosémide. Il est présent à la dose de 40 mg.
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline, l'amidon de maïs, le carboxyméthylamidon sodique, le lactose monohydraté, le stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Furosemide Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés.

Furosemide Sandoz 40 mg comprimés : comprimés blancs, ronds, légèrement biconvexes, avec une barre de cassure sur 1 face.

Emballages de 12, 20, 50, 100 comprimés en plaquettes thermoformées en PP/Al.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sandoz SA, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE285187

Mode de délivrance

Notice

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 10/2011