

Notice : information de l'utilisateur

Furosemide Accord 20 mg/2ml solution injectable ou pour perfusion
Furosemide Accord 40 mg/4ml solution injectable ou pour perfusion
Furosemide Accord 50 mg/5ml solution injectable ou pour perfusion
Furosemide Accord 250 mg/25ml solution injectable ou pour perfusion
furosémide

Le nom de votre médicament est « Furosemide Accord 10 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion », mais dans le reste de cette notice, nous l'appellerons simplement « Furosemide Accord 10 mg/ml ».

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Furosemide Accord 10 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Furosemide Accord 10 mg/ml ?
3. Comment utiliser Furosemide Accord 10 mg/ml ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Furosemide Accord 10 mg/ml ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Furosemide Accord 10 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?

Furosemide Accord 10 mg/ml contient du furosémide comme substance active.

Le furosémide appartient à une famille de médicaments appelés les diurétiques. Le furosémide agit en vous aidant à produire davantage d'urine. Ceci permet de soulager les symptômes se produisant lorsque le corps contient trop de liquide.

Votre médecin vous a prescrit Furosemide Accord pour l'une des raisons suivantes :

- si vous avez besoin d'une élimination rapide et efficace de l'excès de liquide dans votre corps ;
- si vous n'êtes pas en mesure de prendre ce type de médicament par voie orale (par la bouche) ou en cas d'urgence ;
- si vous avez trop de liquide autour de votre cœur, vos poumons, votre foie ou vos reins ;
- si vous avez une tension artérielle extrêmement élevée qui peut donner lieu à des états mettant la vie en danger (crise hypertensive).

Furosemide Accord ne doit être utilisé que sous surveillance médicale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Furosemide Accord 10 mg/ml ?

Furosemide Accord 10 mg/ml ne doit jamais vous être administré :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au furosémide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique aux antibiotiques de la famille des sulfonamides ;
- si vous êtes sévèrement déshydraté(e) (si vous avez perdu des quantités importantes de liquides corporels, par exemple, si vous souffrez de diarrhées sévères ou de vomissements) ;
- si vous présentez une insuffisance rénale et ne produisez pas d'urine, malgré un traitement par

- furosémide ;
- si vous présentez une insuffisance rénale consécutive à une intoxication par des substances toxiques pour les reins ou pour le foie ;
- si vous avez des taux très faibles de potassium ou de sodium dans le sang ;
- si le patient est dans un état comateux causé par une insuffisance hépatique ;
- si vous allaitez.

En cas de doute quant à savoir si vous pouvez ou non recevoir ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Faites attention avec Furosemide Accord :

- si vous avez habituellement des problèmes pour uriner en raison d'une obstruction (par exemple, une hypertrophie de la prostate) ;
- si vous êtes diabétique ;
- si votre pression artérielle est basse ou si elle diminue parfois brutalement (les vaisseaux sanguins de votre cœur ou de votre cerveau sont trop étroits) ;
- si vous avez une maladie du foie (par exemple, cirrhose) ;
- si vous avez des problèmes de reins (tels que le syndrome néphrotique) ;
- si vous êtes déshydraté(e) (c'est-à-dire que vous avez perdu des liquides corporels en raison d'une diarrhée sévère ou de vomissements), ce qui risque de provoquer un collapsus ou la formation de caillots sanguins ;
- si vous souffrez de la goutte (douleur ou inflammation articulaire) parce que vos taux d'acide urique (déchet du métabolisme) sont trop élevés ;
- si vous souffrez d'une maladie inflammatoire appelée « lupus érythémateux disséminé (LED) » ;
- si vous avez des problèmes d'audition ;
- si vous utilisez du sorbitol (succédané de sucre pour les diabétiques) ;
- si vous souffrez de porphyrie (maladie dans laquelle la production d'hémoglobine (molécule des globules rouges qui lie l'oxygène) est interrompue et les urines ont une coloration violette) ;
- si votre peau est excessivement sensible à la lumière solaire (photosensibilité) ;
- si vous êtes une personne âgée, si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'entraîner une baisse de la pression artérielle ou si vous avez d'autres problèmes médicaux impliquant un risque de diminution soudaine de la pression artérielle.

S'il est administré à des bébés prématurés, le furosémide peut provoquer des calculs rénaux, une calcification ou une malformation cardiaque où le canal entre l'artère pulmonaire et l'aorte qui est ouvert chez le bébé à naître reste ouvert (persistance du canal artériel persistant).

Si l'une des caractéristiques ci-dessus s'applique à votre cas, votre médecin changera probablement votre traitement ou vous donnera des instructions particulières.

Votre médecin pourra recommander des examens de sang réguliers afin de contrôler votre taux sanguin de sucre ou d'acide urique. Il ou elle pourra également contrôler vos taux sanguins de sels importants tels que le potassium et le sodium ; ceci est particulièrement important si vous vomissez ou avez de la diarrhée.

Autres médicaments et Furosemide Accord

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicaments, y compris des médicaments que vous avez obtenus sans ordonnance. Ceci est important parce que certains médicaments ne doivent pas être pris en même temps que Furosemide Accord solution injectable ou pour perfusion. En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- Lithium – utilisé pour traiter les troubles de l'humeur, car son effet et ses effets indésirables risquent d'être augmentés par le furosémide. Votre médecin ne vous prescrira ce médicament que s'il est absolument nécessaire et il contrôlera ensuite vos taux sanguins de lithium et pourra si nécessaire modifier la dose.

- Médicaments pour le cœur, tels que la digoxine ; votre médecin devra peut-être en modifier la dose.
- Tout médicament antihypertenseur, notamment les diurétiques thiazidiques (tels que bendrofluméthiazide ou hydrochlorothiazide), inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (tels que le lisinopril), antagonistes de l'angiotensine II (tels que le losartan), car le furosémide peut provoquer une diminution excessive de la pression artérielle. Votre médecin devra peut-être modifier votre dose de furosémide.
- Médicaments hypocholestérolémiants ou hypolipémiants, destinés à faire baisser les taux sanguins de cholestérol ou de lipides, tels que la cholestyramine, le colestipol et les fibrates, tels que le clofibrate, car cela peut réduire l'effet du furosémide
- Médicaments antidiabétiques, tels que la metformine et l'insuline, car cela peut augmenter votre glycémie (taux sanguin de sucre)
- Médicaments anti-inflammatoires, dont les AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens, comme l'aspirine ou le célécoxib), car ils peuvent réduire les effets du furosémide ; les doses élevées d'antalgiques (salicylates) peuvent accroître les effets indésirables du furosémide
- Médicaments anti-inflammatoires ou anti-allergiques tels que les corticoïdes, médicaments utilisés pour traiter les ulcères de l'estomac, tels que la carbénoxolone, ou laxatifs, étant donné qu'en cas d'association avec le furosémide, ils modifient les taux de sodium et de potassium. Votre médecin contrôlera vos taux de potassium.
- Injections administrées pendant les opérations, y compris la tubocurarine, les dérivés de la curarine et la succinylcholine
- Hydrate de chloral – utilisé pour les problèmes de sommeil (dans de très rares cas, l'administration intraveineuse [injection dans une veine] de furosémide pendant la période de 24 heures précédant l'administration de l'hydrate de chloral peut entraîner une rougeur du visage, une transpiration excessive, une anxiété, des nausées, une augmentation de la pression artérielle et une accélération des battements du cœur). Il est donc déconseillé d'administrer du furosémide en même temps que de l'hydrate de chloral.
- Phénytoïne ou phénobarbital – utilisés pour traiter l'épilepsie, car ces médicaments risquent de réduire l'effet du furosémide
- Théophylline – utilisée pour le traitement de l'asthme, car son effet peut être accru par le furosémide
- Antibiotiques tels que les céphalosporines, les polymyxines, les aminoglycosides ou les quinolones, ou d'autres médicaments susceptibles de perturber la fonction rénale, tels que les immunosuppresseurs, les produits de contraste iodés, le foscarnet ou la pentamidine, car le furosémide peut accentuer cet effet indésirable
- Probénécide – utilisé avec d'autres médicaments pour protéger les reins, car il peut réduire les effets du furosémide
- Organoplatines – utilisés dans certains cancers, car le furosémide risque d'accentuer les effets indésirables de ce médicament
- Méthotrexate – utilisé dans certains cancers et pour l'arthrite sévère, car il peut réduire les effets du furosémide
- Médicaments utilisés pour provoquer une augmentation de la pression artérielle (amines vasopressives), car ils risquent de ne pas être aussi efficaces en cas d'administration simultanée de furosémide
- Aminoglutéthimide – utilisé pour supprimer la production de corticoïdes (syndrome de Cushing), car il peut accentuer les effets indésirables du furosémide
- Carbamazépine – utilisée pour traiter l'épilepsie ou la schizophrénie, car elle risque d'accentuer les effets indésirables du furosémide

- Sucralfate – utilisé pour traiter les ulcères de l'estomac. Le furosémide ne doit pas être administré dans les deux heures précédant ou suivant la prise de sucralfate, car cela risque de réduire l'effet du furosémide
- Ciclosporine – utilisée pour la prévention du rejet des greffes, car cela vous exposerait à un risque d'arthrite goutteuse (douleurs articulaires)
- Médicaments qui agissent sur les battements du coeur, tels que l'amiodarone, le sotalol, le dofétilide et l'ibutilide car leurs effets peuvent être accentués par le furosémide.
- Risperidone – utilisée pour le traitement des troubles mentaux.
- Autres comprimés d'eau (diurétiques) tels que le bendrofluméthiazide et la métolazone
- Médicaments utilisés pour les problèmes de thyroïde tels que la lévothroxine

Furosemide Accord 10 mg/ml avec des aliments, boissons et de l'alcool

On ne s'attend pas à ce que la nourriture ait un effet sur ce médicament lorsque celui-ci est administré dans une veine. La consommation d'alcool chronique modérée à excessive augmente la pression artérielle et réduit l'efficacité des médicaments antihypertenseurs. Les patients risquent d'avoir des sensations vertigineuses et de s'évanouir peu après avoir consommé de l'alcool pendant leur traitement.

Grossesse et allaitement

Furosemide Accord ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue. Le furosémide passe dans le lait maternel, par conséquent vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par Furosemide Accord.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de recevoir du furosémide ou de prendre tout autre médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez vous abstenir de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines car le furosémide peut réduire la vigilance.

Furosemide Accord 10 mg/ml contient du sodium

Furosemide Accord 10 mg/ml Solution injectable ou pour perfusion (2 ml, 4 ml et 5 ml)

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ». Ceci doit être pris en considération par les patients qui suivent un régime hyposodé strict.

Furosemide Accord 10 mg/ml Solution injectable ou pour perfusion (25 ml)

Ce médicament contient environ 93 mg de sodium par flacon. Ceci doit être pris en considération par les patients qui suivent un régime hyposodé strict.

3. Comment utiliser Furosemide Accord 10 mg/ml ?

Furosemide Accord est administré :

- par injection lente dans une veine (intraveineuse) ou
- dans des cas exceptionnels, dans un muscle (intramusculaire)

Votre médecin décidera de la dose dont vous avez besoin, du moment où elle vous sera administrée et de la durée du traitement. Cela dépendra de votre âge, de votre poids, de vos antécédents médicaux, et des autres médicaments que vous prenez éventuellement, ainsi que du type et de la gravité de votre maladie.

Généralités :

- L'administration parentérale de furosémide est indiquée lorsque le traitement oral est impossible ou inefficace (par exemple en cas de réduction de l'absorption intestinale) ou quand un effet rapide est nécessaire.

- Lorsque la voie parentérale est utilisée, il est recommandé de passer dès que possible à l'administration orale.
- Pour obtenir une efficacité optimale et inhiber la contre-régulation, il est généralement préférable d'administrer le furosémide par perfusion continue plutôt qu'en injections répétées en bolus.
- Lorsqu'il n'est pas possible d'effectuer une perfusion continue de furosémide pour le traitement d'entretien après une ou plusieurs administration(s) aiguë(s) en bolus, il est préférable pour le traitement d'entretien d'administrer des doses faibles à des intervalles courts (4 heures environ) plutôt que d'administrer des doses fortes en bolus à des intervalles plus longs.
- L'administration intraveineuse du furosémide par injection ou perfusion doit être effectuée lentement ; il convient de ne pas dépasser un débit de 4 mg par minute et de ne pas administrer le furosémide en association à d'autres médicaments dans la même seringue.

Schéma posologique :

Adultes :

- En l'absence de problèmes médicaux nécessitant de réduire la dose (voir ci-dessous), la dose initiale recommandée pour les adultes et les adolescents de plus de 15 ans est de 20 mg à 40 mg de furosémide (1 ou 2 ampoule(s)) par voie intraveineuse (ou dans des cas exceptionnels, intramusculaire) ; la dose maximale varie en fonction de la réponse individuelle.
- Si des doses plus fortes sont nécessaires, il faut augmenter la dose par paliers de 20 mg et respecter un intervalle d'au moins deux heures entre les administrations.
- Chez l'adulte, la dose journalière maximale recommandée est de 1500 mg.
- Des doses initiales ou d'entretien plus fortes peuvent être nécessaires dans certains cas, en fonction de votre état physique. Ceci sera déterminé par votre médecin. Si de telles doses sont nécessaires, elles pourront être administrées par perfusion continue.

Enfants et adolescents (jusqu'à l'âge de 18 ans) :

- L'expérience de l'utilisation du furosémide est limitée chez les enfants et les adolescents. Chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans, l'administration intraveineuse de furosémide n'est recommandée que pour des cas exceptionnels.
- La posologie sera adaptée en fonction du poids corporel, et la dose journalière recommandée est comprise entre 0,5 et 1 mg/kg de poids corporel, sans dépasser une dose journalière totale de 20 mg.
Le passage au traitement oral doit être effectué aussitôt que possible.

Insuffisance rénale :

- Chez les patients présentant une altération sévère de la fonction rénale (taux sérique de créatinine > 5 mg/dl), il est recommandé de ne pas dépasser un débit de perfusion de 2,5 mg de furosémide par minute.

Sujets âgés :

- La dose initiale recommandée est de 20 mg/jour, et sera ensuite augmentée progressivement jusqu'à obtention de la réponse souhaitée.

Si vous avez reçu plus de Furosemide Accord que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous pourriez avoir reçu trop de furosémide, prévenez immédiatement votre médecin ou un autre membre du personnel médical. Si vous avez reçu une dose excessive de ce médicament, cela peut se traduire par les signes suivants : sécheresse de la bouche, augmentation de la soif, battements de cœur irréguliers, changements d'humeur, crampes ou douleurs musculaires, nausées ou vomissements, fatigue ou faiblesse inhabituelle, pouls faible ou perte d'appétit.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Furosemide Accord, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous pensez avoir omis une dose de Furosemide Accord

Si vous pensez avoir omis une dose, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à un autre membre du personnel médical.

Pendant que vous recevez Furosemide Accord

Si vous développez des réactions allergiques sévères, telles qu'un gonflement du visage et/ou de la gorge, prévenez immédiatement votre médecin ou un autre membre du personnel médical.

Si vous arrêtez d'utiliser Furosemide Accord

Si vous arrêtez le traitement précocement, avant ce qui a été recommandé par votre médecin, l'excès de liquide pourrait avoir des conséquences graves pour votre cœur, vos poumons ou vos reins.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à un autre membre du personnel médical.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmière si vous remarquez l'un des effets secondaires graves suivants : vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.

Très fréquent (touchant plus de 1 personne sur 10) :

- Soif accrue, maux de tête, sensations de vertige ou de vertige, évanouissements, confusion, douleurs ou faiblesse musculaires ou articulaires, crampes ou spasmes, maux d'estomac ou battements cardiaques inégaux. Ceux-ci pourraient être des signes de déshydratation ou des changements dans les substances chimiques normales de votre corps. Une déshydratation sévère peut entraîner un épaissement du sang ou des caillots sanguins

Fréquent (affecte moins de 1 personne sur 10) :

- Chez les patients qui ont déjà des problèmes hépatiques, un problème hépatique plus grave appelé encéphalopathie hépatique peut survenir. Les symptômes comprennent des oublis, des convulsions, des changements d'humeur et le coma.

Rare (affecte moins de 1 personne sur 1 000) :

- Si vous avez une réaction allergique. Les signes peuvent inclure des difficultés respiratoires, un gonflement, des étourdissements, une peau froide et moite, une peau pâle, un rythme cardiaque accéléré et une perte de conscience.
- Vous avez plus facilement des bleus, contractez plus d'infections, vous vous sentez faible ou fatigué plus que d'habitude. Le furosémide peut affecter le nombre de cellules sanguines, provoquant de graves problèmes sanguins.
- Inflammation de vos vaisseaux sanguins (vascularite). Les symptômes peuvent inclure de la fièvre, une perte d'appétit, une perte de poids, des courbatures et des douleurs.
- Inflammation du rein associée à du sang dans les urines, de la fièvre et des douleurs dans les côtés (Néphrite interstitielle). Dans de rares cas, cela peut également entraîner une insuffisance rénale aiguë.

Très rare (affecte moins de 1 personne sur 10 000) :

- Douleurs sévères à l'estomac ou au dos. Ceux-ci pourraient être des signes de « pancréatite ».

Fréquence inconnue :

- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et hypertrophie des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse)
- Vous avez du mal à uriner. Cela pourrait être un symptôme de rétention urinaire aiguë.
- Vous souffrez d'un trouble rénal caractérisé par une quantité accrue de calcium dans vos reins. Cela

pourrait être un symptôme de néphrocalcinose.

- Vous souffrez de sang dans vos urines ou de douleurs à l'abdomen ou à l'aîne. Cela pourrait être le signe de calculs rénaux (néphrolithiase).
- Cloques ou desquamation de la peau autour des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux, symptômes pseudo-grippaux et fièvre. Cela pourrait être une maladie appelée syndrome de Stevens-Johnson. Dans une forme plus grave de la maladie appelée nécrolyse épidermique toxique, des couches de peau peuvent se décoller pour laisser de grandes zones de peau crue exposée sur tout le corps.
- Vous avez des caillots sanguins. Les symptômes peuvent inclure un essoufflement soudain, des douleurs thoraciques, un gonflement de la jambe ou du bras, une douleur ou une sensibilité dans la jambe, une rougeur ou une décoloration de la jambe ou du bras, des changements aigus de la vue.
- Une éruption cutanée rouge et squameuse généralisée avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).
- Réactions lichénoïdes, caractérisées par de petites lésions polygonales rouge-violet, prurigineuses, sur la peau, les organes génitaux ou dans la bouche.
- Vous ressentez une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire. Vous pouvez également vous sentir mal ou avoir une température élevée. Vous souffrez peut-être de ce qu'on appelle une « rhabdomyolyse ». Il s'agit d'une maladie rare mais grave qui peut mettre la vie en danger.

Informez votre médecin dès que possible si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquent (touchant plus de 1 personne sur 10) :

- Maux de tête, sensation de vertige ou de vertige en se levant rapidement. Également perte de concentration, réactions plus lentes, sensation de somnolence ou de faiblesse, problèmes de vue, bouche sèche. Cela pourrait être dû à une pression artérielle basse
- Modification de la quantité de certains sels (tels que le calcium, le potassium, le magnésium, le sodium et le chlorure) nécessaires au bon fonctionnement de votre corps. Les signes comprennent une soif accrue, des maux de tête, une pression artérielle basse, de la confusion, des crampes musculaires, une faiblesse musculaire, un rythme cardiaque rapide ou irrégulier et des maux d'estomac.

Fréquent (affecte moins de 1 personne sur 10) :

- Goutte due à des taux élevés d'acide urique dans le sang provoquant des symptômes d'inflammation particulièrement douloureuse des articulations

Peu fréquent (affecte moins de 1 personne sur 100) :

- Éruptions cutanées, démangeaisons cutanées, changement de couleur de la peau, taches violettes ressemblant à des ecchymoses, cloques sévères sur la peau, lésions ciblées, desquamation de la peau et sensibilité au soleil plus élevée que d'habitude.
- Problèmes d'audition
- Surdité (parfois irréversible)

Rare (affecte moins de 1 personne sur 1 000) :

- Des picotements ou une sensation d'engourdissement sur la peau

Très rare (affecte moins de 1 personne sur 10 000) :

- Bourdonnements d'oreilles (acouphènes). Cela touche particulièrement les personnes qui ont déjà des problèmes rénaux.
- Réduction du nombre de cellules sanguines pouvant provoquer des ecchymoses, rendre les infections plus probables, rendre la peau jaune pâle ou provoquer une faiblesse ou un essoufflement (anémie).

Fréquence inconnue :

- Modification des niveaux de certains sels (comme le sodium ou le chlorure) dans l'urine
- Vertiges, évanouissements ou perte de conscience provoqués par une hypotension symptomatique ou par d'autres causes), maux de tête.
- Poussée de lupus érythémateux disséminé (une affection dans laquelle le système de défense de l'organisme attaque les tissus normaux, provoquant des symptômes tels qu'un gonflement des articulations, de la fatigue et des éruptions cutanées)

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables suivants devient grave ou dure plus de quelques jours, ou si vous remarquez des effets indésirables non

mentionnés dans cette notice.

Fréquent (affecte moins de 1 personne sur 10) :

- Faire passer plus d'eau (urine) que d'habitude. Cela se produit normalement 1 ou 2 heures après la prise de ce médicament.

Peu fréquent (affecte moins de 1 personne sur 100) :

- Envie de vomir (nausées)
- Si vous souffrez de diabète, vous pourriez être moins en mesure de contrôler les niveaux de glucose dans votre sang.

Rare (affecte moins de 1 personne sur 1 000) :

- Diarrhée et nausées (vomissements)
- Fièvre

Très rare (affecte moins de 1 personne sur 10 000) :

- Une maladie dans laquelle l'élimination de la bile du foie est bloquée (cholestase). Les signes incluent une jaunisse, une éruption cutanée ou de la fièvre et la couleur de votre eau (urine) devient plus foncée.
- Augmentation des enzymes hépatiques

Fréquence inconnue :

- Douleur au site d'injection. Cela se produit lorsque le médicament est injecté dans le muscle.

Prises de sang

Le furosemide peut modifier les niveaux d'enzymes hépatiques ou de graisses corporelles appelées cholestérol et triglycérides.

Une analyse de sang peut révéler des changements dans le fonctionnement des reins, indiquant une réduction significative de la fonction rénale.

Déclaration des effets secondaires

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Furosemide Accord 10 mg/ml ?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas réfrigérer.

Conserver l'ampoule / le flacon dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Exclusivement destiné à un usage unique. À utiliser immédiatement après l'ouverture. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule et la boîte après « Exp ». . La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour les conditions de conservation du produit reconstitué/dilué, voir : Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Furosemide Accord

La substance active est le furosémide.

Chaque ml de solution contient 10 mg de la substance active - furosémide.

Chaque 2 ml de solution injectable stérile contient 20 mg de furosémide. Chaque 4 ml de solution injectable stérile contient 40 mg de furosémide.

Chaque 5 ml de solution injectable stérile contient 50 mg de furosémide.

Chaque 25 ml de solution injectable stérile contient 250 mg de furosémide.

Les autres ingrédients sont du chlorure de sodium, de l'hydroxyde de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

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

Furosemide Accord est une solution injectable ou pour perfusion, stérile, incolore ou pratiquement incolore.

20 mg dans 2 ml : ampoule de couleur ambrée avec deux anneaux blancs et un point de rupture (OPC) blanc, contenant 2 ml de solution.

40 mg dans 4 ml : ampoule de 5 ml de couleur ambrée avec point de rupture blanc et bande bleue, contenant 4 ml de solution.

50 mg dans 5 ml : ampoule de 5 ml de couleur ambrée avec point de rupture blanc et bande blanche, contenant 5 ml de solution.

250 mg dans 25 ml : Flacon en verre ambré de type I fermé avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et collerette en aluminium et opercule rouge, contenant 25 ml de solution.

Présentations :

5, 10 ampoules de 2 ml

1, 5, 10 ampoule(s) de 4 ml

5, 10 ampoules de 5 ml

1, 5, 10 flacons de 25 ml

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

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare Polska sp.z o.o.

UL. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Polen

Zulassungsnummer

20 mg/2 ml : BE 494417

40 mg/4 ml: BE 494426

50 mg/5 ml: BE 494435

250 mg/25 ml: BE 494444

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les pays de l'EEE sous les noms suivants :

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Irlande	Furosemide 10mg/ml Solution for Injection
Autriche	Furosemide Accord 10mg/ml Injektionslösung
Belgique	Furosemide Accord 20 mg/2ml solution injectable Furosemide Accord 40 mg/4ml solution injectable Furosemide Accord 50 mg/5ml solution injectable Furosemide Accord 250 mg/25ml solution injectable
Bulgarie	Furosemide Accord 10mg/ml инжекционен разтвор
Chypre	Furosemide Accord 10mg/ml Solution for Injection
Tchèque république	Furosemid Accord 10mg/ml, injekční roztok
Allemagne	Furosemid Accord 10mg/ml Injektionslösung
Danemark	Furosemid Accord 10mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Estonie	Furosemide Accord
Finlande	Furosemide Accord 10mg/ml injektioneste, liuos
Italie	Furosemide Accord
Lituanie	Furosemide Accord 10mg/ml injekcinis tirpalas
Malte	Furosemide 10mg/ml Solution for Injection
Pays-Bas	Furosemide Accord 10mg/ml oplossing voor injectie
Pologne	Furosemid Accord
Portugal	Furosemida Accord
Suède	Furosemid Accord 10mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovaquie	Furosemid Accord 10mg/ml injekčný roztok
Espagne	Furosemida Accord 10mg/ml solución inyectable
France	FUROSEMIDE ACCORD 20 mg/2 ml, solution for injection
Royaume Uni	Furosemide 10mg/ml Solution for Injection

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 11/2024

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Toute solution non utilisée doit être éliminée de manière adéquate, conformément à la réglementation en vigueur.

Instructions pour la manipulation

Destiné exclusivement à un usage unique.

N'utilisez pas Furosemide Accord après la date de péremption indiquée sur l'ampoule et la boîte après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Furosemide Accord dilué à 1 mg/ml est compatible pendant 24 heures avec une solution pour perfusion de NaCl 9 mg/ml (0,9 %), ou une solution de Lactate Ringer. La dilution de la solution injectable ou pour perfusion doit être réalisée dans des conditions d'asepsie.

Avant l'administration, la solution doit faire l'objet d'une inspection visuelle visant à déceler la présence éventuelle de particules et d'une coloration. La solution ne doit être utilisée que si elle est limpide et exempte de particules.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Un médicament contenant des particules visibles ne doit pas être utilisé. Destiné exclusivement à un usage unique, éliminer tout produit non utilisé.

Furosemide Accord ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments dans le flacon d'injection.

Informations de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas réfrigérer.

Conserver l'ampoule / le flacon dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Après première ouverture : Une fois ouvert, le produit doit être utilisé immédiatement.

Après dilution : La stabilité physico-chimique pendant l'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à 25°C, à l'abri de la lumière.