# Notice: information du patient

# Lasix 40 mg comprimés Lasix 20 mg/2 ml solution injectable Lasix 30 mg Prolongatum gélules à libération prolongée furosémide

# Veuillez 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 Lasix et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lasix?
- 3. Comment utiliser Lasix?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
- Comment conserver Lasix ?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

# 1. Qu'est-ce que Lasix et dans quel cas est-il utilisé ?

Lasix appartient au groupe des diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'eau).

Lasix est indiqué en cas de :

- accumulation de liquide (œdème) secondaire à des affections du cœur ou des vaisseaux sanguins, du foie ou des reins, ou à une thrombose
- accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)
- œdèmes secondaires à des brûlures
- intoxication par des somnifères
- augmentation légère ou modérée de la tension artérielle

# 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lasix?

#### N'utilisez jamais Lasix

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Notice

Type IA PSUSA responses r1 Basis: Type IA PSUSA draft 110124

- Si vous êtes allergique aux sulfamides (médicaments inhibant la croissance des bactéries).
- Si vous souffrez d'une déshydratation ou si vous avez une diminution du volume sanguin circulant (hypovolémie).
- 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, la substance active de ce médicament.
- Si vous avez une affection sévère du foie (encéphalopathie hépatique) s'accompagnant d'un état pré-comateux ou comateux.
- Si vous avez un déficit sévère en sodium dans votre sang (hyponatrémie).
- Si vous avez un déficit sévère en potassium dans votre sang (hypokaliémie).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

# **Avertissements et précautions**

Il est important que vous puissiez continuer à uriner suffisamment pendant le traitement. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lasix :

- si vous souffrez d'une obstruction partielle des voies urinaires (difficultés à uriner, augmentation du volume de la prostate, rétrécissement de l'urètre).
- si vous avez un abaissement de la tension artérielle (hypotension).
- si vous présentez un risque particulier de chute de la tension artérielle (p. ex. en raison d'un rétrécissement des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le cerveau).
- si vous avez un diabète.
- si vous souffrez de goutte (une inflammation des articulations).
- si vos reins fonctionnent moins bien et si vous avez en même temps une maladie sévère du foie (syndrome hépatorénal).
- si vous avez des taux trop faibles de protéines dans le sang (hypoprotéinémie).
- en cas de traitement simultané par rispéridone (médicament pour le traitement de la schizophrénie, de l'agressivité sévère en cas de démence et des épisodes maniaques) chez des patients âgés et déments.
- chez les bébés prématurés ; le médecin doit contrôler régulièrement votre bébé.
- si vous avez des taux trop faibles de potassium dans le sang (hypokaliémie). En cas d'utilisation prolongée de Lasix, il est recommandé de consommer des aliments riches en potassium, p. ex. viande maigre, pommes de terre, bananes, tomates, épinards, choufleur, fruits secs, etc.
- si vous recevez Lasix en injection. Dans ce cas, Lasix est très actif et en cas d'administration d'une dose trop élevée, une diminution du volume sanguin peut survenir. Une surveillance médicale étroite est donc nécessaire. Si la dose est correctement adaptée selon le cas à traiter, aucune modification brutale de la circulation sanguine n'est généralement à craindre même si vous urinez beaucoup.
- si vous avez des difficultés à uriner, avertissez immédiatement votre médecin.
- si vous remarquez des troubles de la conscience, mentionnez-le immédiatement au médecin traitant.
- une alimentation trop pauvre en sel peut provoquer des crampes musculaires au niveau des mollets, un manque d'appétit, une sensation de faiblesse, des étourdissements, une somnolence et d'autres inconforts.
- Une aggravation ou une activation du lupus érythémateux systémique (une maladie généralisée du système immunitaire) est possible.

Notice

Type IA PSUSA responses r1 Basis: Type IA PSUSA draft 110124

- Si vous êtes une personne âgée, si vous prenez d'autres traitements médicamenteux susceptibles de causer une chute de la pression artérielle ou si vous présentez d'autres problèmes médicaux impliquant un risque de diminution soudaine de la pression artérielle.

Des contrôles sanguins réguliers peuvent s'avérer nécessaires.

#### Autres médicaments et Lasix

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Lasix et d'autres médicaments peuvent s'influencer entre eux. C'est notamment le cas pour les médicaments suivants :

Aminoglycosides (antibiotiques) et autres médicaments pouvant s'avérer nuisibles pour l'oreille : le furosémide peut renforcer les effets nocifs de ces médicaments. Étant donné que l'altération de l'audition peut être de nature permanente, ces médicaments ne peuvent s'administrer en association avec le furosémide qu'en cas de raisons médicales impératives.

**Hydrate de chloral** (un médicament calmant) : en cas d'administration intraveineuse (dans une veine) de furosémide dans les 24 heures suivant l'administration d'hydrate de chloral, on mentionne les effets indésirables suivants dans des cas isolés : bouffées de chaleur, accès de transpiration, excitation, nausées, augmentation de la tension artérielle et accélération du rythme cardiaque. Par conséquent, il est déconseillé d'utiliser simultanément le furosémide et l'hydrate de chloral.

**Cisplatine** (médicament contre le cancer) : l'utilisation simultanée de furosémide peut donner lieu à des troubles de l'audition. L'effet nocif du cisplatine sur les reins peut également augmenter. Les deux produits ne peuvent donc pas être administrés simultanément.

**Sucralfate** (médicament utilisé en cas d'ulcères à l'estomac) : il faut respecter un intervalle de 2 heures entre les prises de furosémide et de sucralfate. Le sucralfate diminue notamment l'absorption du furosémide par les intestins et en réduit l'effet.

Avant le début d'un traitement par certains **médicaments contre l'hypertension**, si possible, interrompre la prise de Lasix pendant 2 à 3 jours. Suivez les instructions de votre médecin.

**Rispéridone** (médicament contre la schizophrénie, l'agressivité sévère en cas de démence et les épisodes maniaques) : la prudence est de rigueur chez les patient âgés et déments lorsqu'on administre simultanément Lasix avec de la rispéridone. Cette association ne peut s'administrer que sur l'instruction du médecin, qui doit d'abord évaluer les risques et les bénéfices de cette association.

**Lévothyroxine** (hormone thyroïdienne): une dose élevée de furosémide peut avoir un effet sur les taux d'hormone thyroïdienne dans votre sang.

Notice

Les médicaments anti-inflammatoires tels que les médicaments contre le rhumatisme peuvent diminuer l'effet de Lasix.

**Phénytoïne** (médicament contre l'épilepsie) : l'association de phénytoïne et de furosémide peut diminuer l'effet du furosémide.

Votre médecin peut devoir modifier votre dose et/ou prendre d'autres précautions si vous prenez le médicament suivant :

• Aliskirène – utilisé pour traiter l'hypertension artérielle

**Antibiotiques** (médicaments pour prévenir/lutter contre certaines infections) : Lasix peut renforcer l'effet toxique de certains antibiotiques (aminosides, kanamycine, gentamycine, tobramycine, céphalosporines) sur les reins, surtout lorsqu'on administre une dose élevée de ces produits. Dans ces cas, les troubles de l'audition peuvent être de nature permanente.

Lasix peut renforcer l'effet des **salicylés**, des **préparations à base de lithium** (médicaments utilisés en cas de dépression), de la **théophylline** (médicament contre l'asthme) et des **médicaments de type curare** (pour relâcher les muscles).

**Médicaments abaissant la tension artérielle**: lorsqu'on administre simultanément le furosémide avec des médicaments abaissant la tension artérielle ou d'autres médicaments pouvant faire diminuer la tension artérielle, il faut s'attendre à une réduction plus prononcée de la tension artérielle.

Corticostéroïdes (hormones de la corticosurrénale exerçant entre autres un effet antiinflammatoire), carbénoxolone (médicament utilisé en cas d'ulcères à l'estomac), quantités importantes de réglisse et utilisation prolongée de laxatifs : une association avec Lasix peut donner lieu à un déficit en potassium.

Il est possible que Lasix induise une diminution de l'effet des **médicaments contre le diabète** et des **médicaments augmentant la tension artérielle**.

Le **probénécide** (médicament contre la goutte), le **méthotrexate** (médicament utilisé en cas d'inflammation des articulations) et d'autres **médicaments s'éliminant en grande partie par les reins, comme le furosémide**, peuvent diminuer l'effet du furosémide. Inversement, le furosémide peut diminuer l'élimination de ces médicaments par les reins. En cas de traitement par une dose élevée (tant de furosémide que de l'autre médicament), le risque d'effets indésirables du furosémide ou du médicament administré simultanément augmente.

Des **troubles électrolytiques** (par exemple, un déficit en potassium et en magnésium dans le sang) peuvent augmenter la toxicité de certains autres médicaments (p. ex. certains médicaments pour le cœur).

**Clofibrate** (médicament abaissant les taux de substances graisseuses dans le sang) : renforcement éventuel de l'effet du furosémide.

Charbon de bois : diminution de l'efficacité du furosémide.

Notice

Type IA PSUSA responses r1 Basis: Type IA PSUSA draft 110124

**Colestyramine, colestipol** (médicaments abaissant les taux de substances graisseuses dans le sang) : l'efficacité du furosémide diminue.

Ciclosporine A (médicament diminuant les réactions immunitaires) : risque accru de goutte.

**Produits de contraste** : augmentation du risque d'altération de la fonction rénale secondaire à une radiographie de contraste chez des patients présentant un risque accru d'affections des reins.

#### Incompatibilités

Ne pas mélanger Lasix solution injectable avec d'autres médicaments dans la même seringue.

#### Lasix avec des aliments et boissons

Il est recommandé de prendre les comprimés et les gélules à jeun (estomac vide) afin d'éviter une diminution ou une augmentation de l'absorption du furosémide.

# Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Le furosémide traverse la barrière placentaire. Ne prenez donc pas Lasix si vous êtes enceinte sauf sur indication formelle de votre médecin. En cas de traitement éventuel pendant la grossesse, votre médecin doit surveiller étroitement la croissance du fœtus.

#### Allaitement

Lasix se retrouve dans le lait maternel et peut en diminuer la production. N'allaitez donc pas pendant que vous êtes traitée par furosémide.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Chez certaines personnes, une diminution de la vigilance peut survenir. L'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines peut donc diminuer. C'est particulièrement le cas au début du traitement, en cas de changement de médicament ou en cas d'association à l'alcool.

# Lasix 40 mg comprimés contient du lactose Lasix 30 mg Prolongatum gélules à libération prolongée contient du saccharose (sucre)

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

# Lasix 20 mg/2ml solution injectable et Lasix 30 mg Prolongatum contiennent du sodium

Notice

Lasix 20 mg/2ml solution injectable contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Lasix 30 mg Prolongatum contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

#### 3. Comment utiliser Lasix?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le médecin détermine la dose.

#### Adultes:

En général, chez un adulte, débuter le traitement avec 1 comprimé ou 1 gélule, à prendre de préférence le matin à jeun (estomac vide). Lors de la poursuite du traitement, la dose est déterminée en fonction de l'élimination d'eau obtenue.

#### **Utilisation chez les enfants:**

Pour les enfants, il existe des directives particulières concernant la posologie, qui sont à adapter de manière individuelle pour chaque enfant. Le médecin traitant est la seule personne compétente capable de déterminer la dose à prendre par votre enfant.

En cas d'altération de la fonction rénale, le médecin doit adapter la dose en fonction du degré d'altération de la fonction rénale.

En cas de perturbation de l'absorption au niveau de l'estomac et des intestins et s'il est alors impossible d'utiliser la forme orale ou lorsqu'un effet rapide est nécessaire, Lasix peut s'administrer en injection. Cette injection s'effectue habituellement dans une veine (voie intraveineuse). Exceptionnellement, l'injection peut s'effectuer dans les muscles (voie intramusculaire).

#### Mode et voie d'administration :

Lasix 40 mg comprimés :

Avalez les comprimés avec un peu d'eau, sans les mâcher.

Lasix 30 mg Prolongatum gélules à libération prolongée :

Avalez les gélules avec un peu d'eau, sans les mâcher.

Lasix 20 mg/ 2 ml solution injectable :

Injection dans une veine (voie intraveineuse) ou dans les muscles (voie intramusculaire).

#### Si vous avez utilisé plus de Lasix que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Lasix, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070 / 245 245).

Notice

Type IA PSUSA responses r1 Basis: Type IA PSUSA draft 110124

Si vous avez utilisé trop de Lasix, ceci provoquera initialement une forte élimination d'eau, ce qui induit une perte de liquide et de sel par l'organisme. Avertissez dans ce cas immédiatement un médecin car dans les cas sévères, le patient doit être hospitalisé afin de se faire administrer du liquide et du sel.

#### Si vous oubliez d'utiliser Lasix

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que possible mais ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si le moment de prendre la dose suivante est proche, ne prenez plus la dose oubliée mais prenez la dose suivante au moment habituel.

#### Si vous arrêtez d'utiliser Lasix

N'arrêtez jamais brutalement le traitement par Lasix sans consulter d'abord 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 indésirables éventuels ?

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

La fréquence des effets indésirables mentionnés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

*Très fréquent* (se présente chez plus d'1 personne sur 10)

Fréquent (se présente chez 1 à 10 personnes sur 100)

Peu fréquent (se présente chez 1 à 10 personnes sur 1000)

Rare (se présente chez 1 à 10 personnes sur 10 000)

*Très rare* (se présente chez moins d'1 personne sur 10 000)

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

#### Fréquent:

Concentration du sang (hémoconcentration)

### Peu fréquent :

• Déficit en plaquettes sanguines (thrombocytopénie)

#### Rare:

- Déficit en globules blancs (leucopénie)
- Augmentation du nombre de certaines cellules (cellules éosinophiles) dans le sang (éosinophilie)

Très rare

Notice

Type IA PSUSA responses r1 Basis: Type IA PSUSA draft 110124

- Anémie secondaire à une fabrication trop faible de globules rouges (anémie aplasique)
- Anémie secondaire à une destruction trop importante du sang (anémie hémolytique)
- Anomalie sanguine très sévère (un nombre anormalement faible de globules blancs dans le sang) (agranulocytose)

# Affections du système immunitaire

#### Rare:

 Réactions allergiques sévères aux substances étrangères (réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes). Consultez immédiatement votre médecin traitant.

## Fréquence indéterminée :

• Exacerbation ou activation du lupus érythémateux systémique.

#### Troubles du métabolisme et de la nutrition

#### Très fréquent :

- Perturbations électrolytiques, déshydratation, diminution du volume sanguin, en particulier chez les personnes âgées.
- Augmentation des taux de créatinine et de triglycérides dans le sang.

# Fréquent:

- Diminution des taux sanguins de sodium, chlore, potassium
- Augmentation du taux sanguin de cholestérol.
- Augmentation du taux d'acide urique dans le sang ce qui peut induire des crises de goutte.
- Augmentation du volume urinaire.

## Peu fréquent :

• Diminution de la tolérance au glucose. Un diabète peut se manifester pendant un traitement par ce médicament.

#### Fréquence indéterminée :

- Diminution des taux sanguins de calcium et magnésium.
- Augmentation du taux d'urée dans le sang.
- Diminution du degré d'acidité du sang (alcalose métabolique).
- Pseudo-syndrome de Bartter (trouble du métabolisme avec perte de potassium par les reins) lors d'abus et/ou d'utilisation prolongée.

Le furosémide peut provoquer une perte excessive de liquide corporel (p. ex. en faisant uriner plus souvent que la normale) et de minéraux (sodium, potassium, magnésium et calcium). Les symptômes pouvant survenir sont : renforcement de la sensation de soif, manque d'appétit, maux de tête, confusion, somnolence, crampes dans les mollets, crampes et faiblesse musculaires, contractions musculaires prolongées et douloureuses, troubles du rythme cardiaque et troubles gastro-intestinaux.

Notice

Des affections sous-jacentes, des associations avec d'autres médicaments (voir rubrique « Autres médicaments et Lasix ») et l'alimentation peuvent influencer le développement de troubles au niveau des électrolytes.

En cas d'administration intraveineuse, Lasix peut provoquer un déficit sévère en potassium, surtout chez les personnes âgées, chez les patients ayant une alimentation pauvre en potassium ou chez les patients souffrant d'une diarrhée chronique (secondaire à la prise régulière de laxatifs).

#### Affections de l'oreille et du labyrinthe

Peu fréquent :

- Troubles de l'audition
- Surdité (parfois irréversible)

#### Très rare :

Bourdonnements d'oreille (acouphènes)

Ces effets indésirables sont généralement temporaires et surviennent lorsque l'administration intraveineuse est trop rapide ou lorsqu'on utilise simultanément le produit avec des médicaments nuisibles pour l'audition ou chez les patients ayant une insuffisance de la fonction rénale ou une hypoprotéinémie (taux trop faibles de protéines dans le sang).

#### Affections vasculaires

Très fréquent (pour la perfusion intraveineuse) :

 Hypotension: Lasix peut provoquer une diminution de la tension artérielle qui, principalement lorsqu'elle est marquée, peut s'accompagner des signes et symptômes suivants: réduction des capacités de concentration et de réaction, étourdissements, sensation de pression dans la tête, maux de tête, sensation de tournis, somnolence, sensation de faiblesse, troubles de la vision, bouche sèche et hypotension orthostatique (abaissement de la tension artérielle secondaire à un passage brutal à la station debout).

#### Rare:

Vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins).

## Fréquence indéterminée :

 Risque de développement d'une thrombose (formation de caillot de sang dans une veine ou une artère)

# Affections gastro-intestinales

Peu fréquent :

Nausées

#### Rare:

Vomissements ou diarrhée

#### Très rare:

Notice

• Inflammation du pancréas

# Affections hépatobiliaires

Très rare:

- Troubles au niveau du foie
- Troubles fonctionnels du foie (augmentation des transaminases)

## Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent :

- Démangeaisons, urticaire, éruption cutanée, dermatite bulleuse (formation de cloques ou vésicules), rougeur ou inflammation de la peau avec desquamation ou taches rouges
- Hypersensibilité à la lumière

#### Fréquence indéterminée :

- Réaction sévère d'hypersensibilité s'accompagnant d'une fièvre (élevée), de taches rouges sur la peau, de douleurs articulaires et/ou d'une inflammation des yeux (syndrome de Stevens-Johnson)
- Réaction sévère et aiguë (d'hypersensibilité) s'accompagnant d'une fièvre et de la formation de vésicules sur la peau/d'une desquamation de la peau (nécrolyse épidermique toxique)
- Eruption brusque et généralisée de la peau avec pustules (AGEP)
- Eruption médicamenteuse de la peau avec éosinophilie (augmentation des éosinophiles dans le sang) et symptômes généraux (DRESS)

Si une des réactions mentionnées se présente, arrêtez l'utilisation de Lasix et contactez votre médecin.

 Réactions lichénoïdes caractérisées par de petites lésions rouge-violet, en forme de polygone, qui démangent et se situent sur la peau, les organes génitaux ou dans la bouche.

#### Affections du système nerveux

Fréquent:

Encéphalopathie hépatique (affection du cerveau)

#### Rare:

Picotements (paresthésies)

#### Fréquence indéterminée :

 Vertiges, évanouissements et pertes de conscience (causés par une chute de pression artérielle symptomatique), mal de tête

#### Affections du rein et des voies urinaires

Fréquent:

• L'augmentation de la production d'urine peut induire ou aggraver des plaintes chez les patients présentant des troubles de la miction (difficultés à uriner)

#### Rare:

Notice

• Inflammation des reins (néphrite interstitielle)

# Fréquence indéterminée :

- · Augmentation des taux urinaires de sodium et de chlore
- Rétention urinaire (difficultés à uriner) avec distension de la vessie (chez des patients présentant des troubles de la miction, une hyperplasie prostatique (élargissement de la prostate) ou une constriction de l'urètre)
- Chez les prématurés des dépôts de calcium peuvent survenir dans les reins ce qui peut induire des calculs rénaux
- Insuffisance rénale

# Affections musculo-squelettiques

Fréquence indéterminée :

 Des cas de rhabdomyolyse (dégradation des fibres musculaires causant la libération des protéines musculaires dans le sang) ont été rapportés, souvent dans le contexte d'une hypokaliémie grave

# Affections congénitales, familiales et génétiques

Fréquence indéterminée :

 Augmentation du risque d'absence de fermeture du canal artériel (équivalent de l'aorte chez le fœtus) chez des prématurés ayant reçu du furosémide pendant les premières semaines suivant la naissance

# Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Rare:

Fièvre

#### Fréquence indéterminée :

 Après une injection intramusculaire des réactions locales, comme douleur, peuvent survenir

#### 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 :

**Belgique :** 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

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet □: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

#### 5. Comment conserver Lasix?

Notice

Type IA PSUSA responses r1 Basis: Type IA PSUSA draft 110124

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

Lasix 40 mg comprimés et Lasix 20 mg/ 2 ml solution injectable : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière. Lasix 30 mg Prolongatum gélules à libération prolongée : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la <u>date de péremption</u> indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Lasix?

- La substance active est le furosémide.
- Lasix 40 mg comprimés contient 40 mg de furosémide par comprimé. Les autres composants sont : lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, talc.
- Lasix 20 mg/2 ml solution injectable contient 20 mg de furosémide par ampoule de 2 ml. Les autres composants sont : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.
- Lasix 30 mg Prolongatum gélules à libération prolongée contient 30 mg de furosémide par gélule. Les autres composants sont : acide stéarique, oxyde d'aluminium hydraté, gomme laque, amidon de maïs, polyvidone, saccharose, talc. Le corps de la gélule est constitué de gélatine, d'oxyde de fer jaune et de dioxyde de titane, la coiffe de la gélule est constituée de gélatine, d'oxyde de fer jaune, de carmin d'indigo et dioxyde de titane.

#### Aspect de Lasix et contenu de l'emballage extérieur

Lasix 40 mg comprimés existe en boîtes de 12, 50, 50 X 1 ou 250 (hôpital) comprimés sous plaquette.

Lasix 20 mg/ 2 ml solution injectable existe en boîtes de 5, 6 ou 20 (hôpital) ampoules en verre brun de 2 ml.

Lasix 30 mg Prolongatum gélules à libération prolongée existe en boîtes de 30 gélules sous plaquette.

# Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem

Notice

Type IA PSUSA responses r1 Basis: Type IA PSUSA draft 110124

Tél.: 02.710.54.00

e-mail: info.belgium@sanofi.com

#### Fabricant:

<u>Lasix 40 mg comprimés</u>
Opella Healthcare International SAS 56, route de Choisy
60200 Compiègne - France

# Lasix 20 mg/2 ml solution injectable

DELPHARM DIJON
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quétigny - France

# Lasix 30 mg Prolongatum gélules à libération prolongée

Sanofi Winthrop Industrie 1, rue de la Vierge Ambarès et Lagrave 33565 Carbon Blanc Cedex France

## Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Lasix 40 mg comprimés : BE : BE067663 / LU : 2006058566

Lasix 20 mg/ 2 ml solution injectable : BE / BE067401 / LU : 2006058563

Lasix 30 mg Prolongatum gélules à libération prolongée : BE : BE115367 / LU : 2006058565

# Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.

Notice

Type IA PSUSA responses r1 Basis: Type IA PSUSA draft 110124