

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Furosemide EG 40 mg comprimés** Furosémide

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Furosemide EG?
3. Comment prendre Furosemide EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Furosemide EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Le Furosemide EG appartient au groupe des diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'eau).

Furosemide EG est indiqué en cas de:

- Œdèmes dus à une diminution de l'activité du cœur, du foie ou des reins, à une diminution de l'écoulement du sang dans les vaisseaux ou à des thromboses.
- Œdèmes pulmonaires.
- Œdèmes en cas de brûlures.
- Hypertension artérielle légère ou modérée.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Furosemide EG?**

##### **Ne prenez jamais Furosemide EG**

- si vous êtes allergique au furosémide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- 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 »).
- si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. (voir rubrique « Furosemide EG contient du lactose »).

### **Avertissements et précautions**

Il est important que vous puissiez continuer à uriner suffisamment pendant le traitement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Furosemide EG:

- 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 coeur 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 (hypoprotéïnémie).
- 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 Furosemide EG, il est recommandé de consommer des aliments riches en potassium, p. ex. viande maigre, pommes de terre, bananes, tomates, épinards, chou-fleur, fruits secs, etc.
- 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.

Des contrôles réguliers de votre sang peuvent être nécessaires.

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.

### **Autres médicaments et Furosemide EG**

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

Furosemide EG 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.

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.

Inhibiteurs de l'enzyme de conversion et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II: Avant le début d'un traitement par certains médicaments contre l'hypertension, si possible, interrompre la prise de Furosemide EG 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 Furosemide EG 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.

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

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

Antibiotiques (médicaments pour prévenir/lutter contre certaines infections): Le Furosemide EG 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.

Le Furosemide EG 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 surrénale exerçant entre autres un effet anti-inflammatoire), carbénoxolone (médicament utilisé en cas d'ulcères à l'estomac), quantités importantes de réglisse et utilisation prolongée de laxatifs: une association avec Furosemide EG peut donner lieu à un déficit en potassium.

Il est possible que le Furosemide EG 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 coeur).

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

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

Colestyramine, colestipol (médicaments abaissant les taux de substances grasses 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.

#### **Furosemide EG avec des aliments et boissons**

Il est recommandé de prendre les comprimés 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 Furosemide EG 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*

Le Furosemide EG se retrouve dans le lait maternel et peut en diminuer la production. N'allaitiez 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.

#### **Furosemide EG contient du lactose**

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

### **3. Comment prendre Furosemide EG?**

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

La dose est déterminée par le médecin.

##### *Adultes*

En général, chez un adulte, débutez le traitement avec 1 comprimé, 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.

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

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

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

Si vous avez pris trop du Furosemide EG, 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 de prendre Furosemide EG**

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 de prendre Furosemide EG**

N'arrêtez jamais brutalement le traitement par Furosemide EG 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.

**Très fréquent** (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

- 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** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Concentration du sang (hémococoncentration).
- Encéphalopathie hépatique (affection du cerveau).
- 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.
- 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).

**Peu fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Déficit en plaquettes sanguines (thrombocytopenie).
- Diminution de la tolérance au glucose. Un diabète peut se manifester pendant un traitement par ce médicament.
- Troubles de l'audition.
- Surdité (pouvant être irréversible).
- Nausées.
- 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.

**Rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Déficit en globules blancs (leucopénie).
- Augmentation du nombre de certaines cellules (cellules éosinophiles) dans le sang (éosinophilie).
- Réactions allergiques sévères aux substances étrangères (réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes). Consultez immédiatement votre médecin traitant.
- Picotements (paresthésies).
- Vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins).
- Vomissements ou diarrhée.
- Inflammation des reins (néphrite interstitielle).
- Fièvre.

**Très rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- 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).
- Bourdonnements d'oreille (acouphènes).
- Inflammation du pancréas.
- Troubles au niveau du foie.
- Troubles fonctionnels du foie (augmentation des transaminases).

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Vertiges, évanouissements et pertes de conscience (causés par une chute de pression artérielle symptomatique).
- 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.
- Risque de développement d'une thrombose (formation de caillot de sang dans une veine ou une artère).
- 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).
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (éruption fébrile aiguë due au médicament).
- Eruption médicamenteuse de la peau avec éosinophilie (augmentation des éosinophiles dans le sang) et symptômes généraux (DRESS).
- 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.
- 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.
- Exacerbation ou activation du lupus érythémateux systémique.

#### *Troubles du métabolisme et de la nutrition*

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.

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

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

Ces effets indésirables sont généralement temporaires et surviennent 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 hypoprotéïnémie (taux trop faibles de protéines dans le sang).

#### *Affections de la peau et du tissu cutané*

Si une des réactions cutanées mentionnées se présente, arrêtez l'utilisation du Furosemide EG et contactez votre médecin.

#### **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 le site internet: [www.afmips.be](http://www.afmips.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Furosemide EG?**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte 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 Furosemide EG**

- La substance active est furosémide, 40 mg par comprimé.
- Les autres composants sont: lactose - cellulose microcristalline - silice colloïdale anhydre – amidon pré-gélatinisé - stéarate de magnésium.

##### **Aspect de Furosemide EG et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé blanc, plat, à bords biseautés, portant une barre de cassure sur une face.  
Plaquette de 50 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Notice

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

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Eurogenerics SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

*Fabricant*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché:** BE134967

**Mode de délivrance:** Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 05/2016 / 05/2016.**