

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Furosemide EG 40 mg comprimés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 40 mg de furosémide.

Excipient à effet notoire: chaque comprimé contient 101,5 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé blanc, plat, à bords biseautés, portant une barre de cassure sur une face.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Œdèmes consécutifs à des maladies cardiaques ou hépatiques (ascites).
- Œdèmes d'origine rénale. En cas de syndrome néphrotique, d'échec d'un traitement étiologique avec des corticoïdes, ou d'intolérance aux corticoïdes.
- Traitement de soutien des œdèmes consécutifs à une insuffisance veineuse ou à une thrombose.
- Œdèmes dus à des brûlures.
- Hypertension essentielle légère ou moyenne. Le médecin traitant évaluera s'il convient de recourir en première instance à un diurétique du groupe des thiazides ou à un diurétique de l'anse.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

En général, chez les adultes et les jeunes de plus de 15 ans, on commence le traitement à des doses de 20 à 40 mg par jour, à prendre de préférence le matin. Par la suite, le traitement dépendra de la diurèse obtenue. Prendre la dernière dose quotidienne au début de l'après-midi pour éviter la diurèse pendant la nuit.

Œdèmes:

Commencer par 20 mg (½ comprimé) ou 40 mg (= 1 comprimé) de Furosemide EG. Dans certains cas, il faudra administrer jusqu'à 60 mg (1 ½ comprimé) par jour en une prise le matin. Ne pas dépasser la dose de 120 mg par jour (= 3 comprimés). La dose d'entretien est en général de 20 mg par jour ou de 40 mg un jour sur deux.

Hypertension:

Commencer par 20 mg ou 40 mg de Furosemide EG. Dans les cas sévères, augmenter jusqu'à 60 mg (1 ½ comprimé) par jour. Si la tension artérielle ne diminue pas suffisamment à ce dosage, combiner le Furosemide EG à un antihypertenseur non diurétique.

Application et posologie chez les nourrissons et les enfants de moins de 15 ans:

Chez les nourrissons et les enfants, la dose quotidienne recommandée est de 1-3 mg par kg de poids corporel, jusqu'à maximum 40 mg par jour.

Le tableau suivant donne des indications plus précises sur la posologie:

Age	Poids corporel en kg	1 comprimé = 40 mg
1 mois	3,5	7,0 mg
2 mois	4,0	8,0 mg
3 mois	4,8	10,0 mg
4 mois	5,5	11,0 mg
5 mois	5,8	12,0 mg
6 mois	6,5	13,0 mg
1 an	9,0 - 9,5	18,0 mg
2 ans	10,0 - 10,5	20,0 mg
3 ans	12,5 - 13,0	25,0 mg
4 ans	14,5 - 15,0	29,0 mg
5 ans	15,5 - 16,5	30,0 mg
6 ans	16,5 - 17,0	33,0 mg
10 ans	27,0 - 29,0	40,0 mg
12 ans	31,0 - 32,0	40,0 mg

Le pharmacien peut également préparer les doses individuelles pour les enfants, à partir de Furosemide EG (1 comprimé de Furosemide EG contient 40 mg de furosémide et pèse au total 250 mg; 6,25 mg de masse comprimé = 1 mg de principe actif).

Utilisation en cas d'insuffisance rénale:

En cas de fonction rénale normale, environ 12 % sont excrétés avec la bile. Plus la fonction rénale est diminuée, plus l'excrétion par voie biliaire augmente, jusqu'à dépasser 60%. Dans ces circonstances, environ cinq fois moins de furosémide arrivera dans le tubule et y sera actif. Il sera donc nécessaire d'augmenter proportionnellement la dose pour obtenir une diurèse identique. L'excrétion biliaire au lieu de rénale ne prolonge que très peu le temps d'élimination sérique.

En cas d'insuffisance rénale terminale uniquement (FG < 10 ml/min), la demi-vie peut atteindre 13,5 h.

Mode d'administration

Prendre les comprimés sans les croquer avec un peu de liquide. Il est recommandé de prendre les comprimés à jeun.

4.3 Contre-indications

Le Furosemide EG ne sera pas administré chez des patients présentant:

- une hypersensibilité à la substance active furosémide ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Il existe une sensibilité croisée entre le furosémide et les sulfamides (par exemple les antibiotiques de type sulfamide ou les sulfonylurées),
- une déshydratation ou une hypovolémie,
- une insuffisance rénale avec oligo-anurie, qui ne répond pas au furosémide,
- un état de pré-coma ou des états comateux, associés à une encéphalopathie hépatique,
- une hyponatrémie importante,
- une hypokaliémie importante,
- ainsi que chez la femme enceinte ou qui allaite (voir rubrique 4.6).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le flux urinaire doit être assuré. Chez les patients ayant une obstruction urinaire partielle (p.e.

chez les patients présentant des difficultés mictionnelles, de l'hyperplasie prostatique ou une sténose de l'urètre) une augmentation de la production d'urine peut provoquer ou aggraver les plaintes. Ces patients doivent donc être suivis rigoureusement, surtout en début du traitement. Le traitement demande une supervision médicale régulière.

Ce suivi est surtout nécessaire chez des patients:

- hypotendus,
- ayant un risque particulier de chute prononcée de la tension artérielle, par exemple chez des patients atteints de sténoses importantes des artères coronaires ou des vaisseaux sanguins irriguant le cerveau,
- ayant un diabète sucré latent ou manifeste: l'effet hyperglycémiant est modeste, néanmoins le contrôle de la glycémie doit être systématique.
- souffrant de goutte; la déplétion hydrosodée induite par le furosémide réduit l'élimination urinaire d'acide urique. Chez les patients hyperuricémiques, la tendance aux accès de goutte peut être augmentée.
- ayant un syndrome hépatorénal: insuffisance rénale fonctionnelle associée à une maladie hépatique,
- ayant une hypoprotéïnémie, par exemple associée à un syndrome néphrotique (l'effet du furosémide peut être diminué et son ototoxicité peut être augmentée). La dose sera ajustée rigoureusement.

Prudence particulière et/ou réduction de dose nécessaire

Une hypotension symptomatique causant vertiges, évanouissements ou pertes de conscience peut apparaître chez certains patients traités par du furosémide, en particulier chez les patients âgés, les patients prenant d'autres traitements susceptibles de causer de l'hypotension et chez les patients présentant d'autres problèmes médicaux impliquant un risque d'hypotension.

Il est nécessaire d'effectuer des contrôles réguliers de la créatinine, du sodium et du potassium sérique. Les contrôles sont surtout importants et doivent être effectués rigoureusement chez des patients ayant un risque accru de déséquilibre électrolytique ou dans le cas d'une perte de liquide additionnelle importante (par exemple causée par des vomissements, de la diarrhée ou une transpiration intense). Une hypovolémie, une déshydratation ainsi que chaque perturbation significative des électrolytes et de l'équilibre acido-basique doivent être corrigées. Ceci peut nécessiter un arrêt temporaire de l'administration du furosémide.

Un régime riche en potassium est indiqué en cas de traitement de longue durée.

Le furosémide peut précipiter une néphrocalcinose/néphrolithiase chez des prématurés. L'administration du furosémide pendant des premières semaines de vie chez ces patients peut augmenter le risque d'une persistance du canal artériel. Il est nécessaire de suivre la fonction rénale et d'effectuer une échographie rénale.

Utilisation en association avec la rispéridone

Dans des études placebo-controlées avec la rispéridone utilisée chez des patients âgés et déments, une incidence plus élevée de la mortalité a été observée chez les patients sous traitement par furosémide plus rispéridone par rapport aux patients traités par la rispéridone seule ou par le furosémide seul.

La prudence doit être de rigueur et les risques et bénéfices de cette association ou traitement concomitant doivent être pris en considération avant leur utilisation.

Indépendamment du traitement, la déshydratation est un facteur à risque global pour la mortalité et doit par conséquent être évitée chez des patients âgés et déments (voir rubrique 4.3).

Une exacerbation ou une activation du lupus érythémateux systémique est possible.

Lactose

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Repas:

Une diminution ou une augmentation de l'absorption de furosémide par la prise concomitante de nourriture dépend de la formulation pharmaceutique. Il est recommandé de prendre les comprimés à jeun.

Interactions médicamenteuses:

Associations non recommandées:

Aminoglycosides: le furosémide peut potentialiser l'ototoxicité des aminoglycosides et des autres médicaments ototoxiques. Etant donné que ces effets ototoxiques peuvent être irréversibles, l'association de ces médicaments et du furosémide ne sera administrée que pour des raisons médicales impératives.

Associations nécessitant des précautions d'emploi:

Lithium: le furosémide diminue l'excrétion des sels du lithium. Ceci peut provoquer des taux sériques de lithium plus élevés, résultant dans une augmentation de la toxicité de lithium, y compris un risque élevé d'effets cardiotoxiques et neurotoxiques du lithium. Les taux sanguins de lithium des patients le recevant en association avec le furosémide devraient rigoureusement être suivis.

Cisplatine: il existe un risque d'effets ototoxiques lors de l'administration concomitante de furosémide et de cisplatine. De plus, la néphrotoxicité du cisplatine peut être renforcée si le furosémide n'est pas donné à faible dose (par exemple 40 mg chez des patients ayant une fonction rénale normale) avec une balance hydrique positive dans les cas où ce traitement est utilisé pour obtenir une diurèse forcée pendant le traitement avec du cisplatine.

Sucralfate: le sucralfate ne sera pas pris dans les deux heures qui suivent la prise de furosémide par voie orale, car le sucralfate diminue la résorption intestinale du furosémide et réduit son effet.

Inhibiteurs de l'enzyme de conversion et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (sartans): les patients sous traitement diurétique peuvent souffrir d'une hypotension sévère et d'une détérioration de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale, au début d'un traitement ou lors d'une augmentation de la dose d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II.

Si possible, l'administration du furosémide sera arrêtée temporairement ou sa posologie sera diminuée 3 jours avant de commencer le traitement avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou d'augmenter leur dose.

Rispéridone: la prudence doit être de rigueur et les bénéfices ainsi que les risques de l'association avec, ou d'un traitement concomitant par le furosémide, doivent être pris en considération avant leur utilisation (cfr. rubrique 4.4.).

Associations à prendre en compte:

Anti-inflammatoires non stéroïdiens: l'effet du furosémide est réduit par l'administration concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris l'acide acétylsalicylique. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent provoquer une insuffisance rénale aiguë chez des patients atteints d'une hypovolémie ou déshydratés.

Phénytoïne: l'association de phénytoïne et de furosémide peut diminuer l'effet du furosémide.

Médicaments néphrotoxiques: une potentialisation par le furosémide des effets néphrotoxiques des médicaments néphrotoxiques (par exemple les céphalosporines et les aminoglycosides) a été

Résumé des caractéristiques du produit

rapportée, surtout quand ces produits sont administrés à doses élevées, ce qui nécessite une surveillance de la fonction rénale chez les patients avec maladie rénale préalable.

Salicylates: l'administration simultanée de Furosemide EG aux patients qui reçoivent des salicylates, en particulier à hautes doses, peut entraîner une intoxication aux salicylates suite à l'inhibition compétitive de l'élimination rénale des deux principes actifs.

Les corticostéroïdes, le carbénoxolone, des quantités importantes de réglisse et l'usage de laxatifs à long terme peuvent augmenter le risque d'hypokaliémie.

Médicaments hypotenseurs: il est nécessaire d'anticiper une diminution de la tension artérielle prononcée quand le furosémide est administré en même temps que des médicaments hypotenseurs, diurétiques ou d'autres médicaments pouvant diminuer la tension artérielle.

Le probénécide, le méthotrexate et d'autres médicaments ayant, comme le furosémide, une sécrétion tubulaire rénale significative peuvent réduire l'effet du furosémide. Inversement, le furosémide peut diminuer l'élimination rénale de ces médicaments. Dans le cas d'un traitement à dose élevée (en particulier tant de furosémide que de l'autre médicament), ce phénomène peut provoquer une augmentation des taux sériques et un risque plus élevé d'effets indésirables du furosémide ou du traitement concomitant.

Antidiabétiques et sympathomimétiques: l'effet des antidiabétiques et des sympathomimétiques causant une augmentation de la tension artérielle (par exemple l'épinéphrine et la norépinéphrine) peut être réduit.

Relaxants musculaires curarisants ou de la théophylline: les effets des relaxants musculaires curarisants ou de la théophylline peuvent être augmentés.

Minéralocorticoïdes: si l'on administre un minéralocorticoïde pendant un traitement diurétique, on doit tenir compte de ce que le stéroïde diminue le taux de potassium.

Des *perturbations électrolytiques* (par exemple hypokaliémie ou hypomagnésémie) peuvent augmenter la toxicité de certains autres médicaments (par exemple des préparations digitaliques et des médicaments induisant un syndrome de prolongation de l'intervalle QT ou qui favorisent "des torsades de pointe").

Clofibrate: augmentation potentielle de l'effet du furosémide.

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

Colestyramine, colestipol: diminution des concentrations plasmatiques en furosémide et de son efficacité.

Au cours d'un traitement au Furosemide EG, il n'est pas indiqué d'administrer simultanément un autre diurétique de l'anse.

Ciclosporine A: l'administration simultanée de la ciclosporine A et du furosémide est associée à un risque accru d'arthrite goutteuse secondaire à une hyperuricémie induite par le furosémide et une détérioration de l'excrétion rénale d'urate induite par la ciclosporine.

Produits de contraste: les patients à risque élevé de néphropathie suite à une radiographie avec produits de contraste et traités par furosémide, présentent une incidence accrue de détérioration de la fonction rénale après exposition aux produits de contraste par rapport à celle des patients à risque élevé n'ayant reçu qu'une hydratation par voie I.V. avant l'exposition.

Aliskiren : L'aliskirène réduit la concentration plasmatique du furosémide administré par voie orale. Une réduction de l'effet du furosémide peut être observée chez les patients traités à la fois par de l'aliskirène et par du furosémide par voie orale, et il est recommandé de surveiller la réduction de l'effet diurétique et d'adapter la dose de furosémide en conséquence.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Le furosémide traverse la barrière placentaire. Il ne sera donc pas administré à des femmes enceintes, sauf en cas d'indication expresse.

Un traitement éventuel pendant la grossesse impose un contrôle de la croissance foetale.

Furosemide EG ne peut être administré pendant la période d'allaitement car le furosémide passe dans le lait maternel et les diurétiques peuvent inhiber la lactation.

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

Certains effets indésirables tels que l'hypotension, peuvent diminuer la capacité du patient de se concentrer et de réagir, et constituent de ce fait un risque dans des situations où ces capacités ont une importance particulière comme la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines. Ceci est particulièrement le cas au début du traitement ou lors d'un changement de médicament, ainsi qu'en cas d'association avec de l'alcool.

4.8 Effets indésirables

Les fréquences sont issues de données de la littérature qui font référence à des études dans lesquelles le furosémide a été utilisé dans un total de 1387 patients, dans n'importe quelle dose et indication. Si la catégorie de fréquence était différente pour le même effet indésirable, la fréquence la plus élevée a été choisie.

La classification MeDRA suivante a été utilisée, si d'application.

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

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

Affections hématologiques et du système lymphatique:

Fréquent: hémococoncentration (à cause de déshydratation sévère) avec tendance au développement de thromboses.

Peu fréquent: thrombocytopénie.

Rare: leucopénie, éosinophilie.

Très rare: agranulocytose, anémie aplasique ou hémolytique.

Affections du système immunitaire

Rare: réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes sévères (entre autre accompagnées d'un choc).

Fréquence indéterminée: exacerbation ou activation du lupus érythémateux systémique.

Troubles du métabolisme et de la nutrition (voir rubrique 4.4)

Très fréquent: Perturbations électrolytiques (y compris symptomatologiques), déshydratation et hypovolémie, en particulier chez les personnes âgées. Des pertes électrolytiques sévères (aiguës) peuvent se produire, par exemple dans des cas où des doses élevées sont administrées à des patients

ayant une fonction rénale normale (voir également « Bilan électrolytique » à la fin de cette rubrique).
Augmentation des taux sanguins de créatinine et de triglycérides.

Fréquent: hyponatrémie, hypochlorémie, hypokaliémie, augmentation du cholestérol sanguin.

Augmentation du taux sanguin d'acide urique et crises de goutte, augmentation du volume urinaire.

Peu fréquent: détérioration de la tolérance au glucose. Chez le diabétique ceci peut provoquer une altération du contrôle glycémique. Un diabète latent peut se manifester par le furosémide (voir rubrique 4.4).

Fréquence indéterminée: hypocalcémie, hypomagnésémie, augmentation des taux sanguins d'urée, alcalose métabolique, pseudo-syndrome de Bartter lors d'abus et/ou d'usage prolongé de furosémide.

Affections du système nerveux

Fréquent: encéphalopathie hépatique chez des patients avec insuffisance hépatique (voir rubrique 4.3).

Rare: paresthésies.

Fréquence indéterminée: vertiges, évanouissements et pertes de conscience (causés par une hypotension symptomatique).

Affections de l'oreille et du labyrinthe:

Peu fréquent: une perturbation de l'ouïe, le plus souvent temporaire, peut se développer en particulier chez des patients atteints d'une insuffisance rénale et d'une hypoprotéïnémie (par exemple dans le cas d'un syndrome néphrotique), surdité (pouvant être irréversible).

Très rare: tinnitus.

Affections vasculaires:

Rare: vasculite.

Fréquence indéterminée: tendance au développement de thromboses.

Le furosémide peut provoquer une diminution de la tension artérielle, qui peut, surtout si elle est prononcée, provoquer les signes et symptômes suivants: diminution de la capacité de concentration et de réaction, étourdissements, sensation de tension dans la tête, céphalées, vertiges, de la somnolence, faiblesse, perturbation de la vision, bouche sèche et hypotension orthostatique.

Affections gastro-intestinales:

Peu fréquent: nausées.

Rare: vomissements, diarrhée.

Très rare: pancréatite aiguë.

Affections hépatobiliaires:

Très rare: cholestase, ictère, augmentation des transaminases hépatiques.

Affections de la peau et du tissu cutané:

Peu fréquent: prurit, urticaire, rash, dermatite bulleuse, érythème multiforme, pemphigoïde bulleuse, dermatite exfoliative ou purpura, photosensibilité.

Fréquence indéterminée: syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) et DRESS (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques).

Affections du rein et des voies urinaires:

Fréquent: l'augmentation de la production d'urine qui peut provoquer ou aggraver les plaintes chez les patients présentant des difficultés mictionnelles.

Rare: néphrite interstitielle.

Fréquence indéterminée: augmentation des taux urinaire de sodium et de chlore, rétention urinaire avec distension de la vessie (chez les patients présentant des difficultés mictionnelles, atteints d'hyperplasie prostatique ou de sténose de l'urètre) (voir rubrique 4.4), néphrocalcinose/néphrolithiase chez les prématurés (voir rubrique 4.4), défaillance rénale (voir rubrique 4.5).

Affections congénitales, familiales et génétiques

Fréquence indéterminée: augmentation du risque d'une persistance du canal artériel perméable si le furosemide est administré chez des prématurés pendant les premières semaines de la vie.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Rare: fièvre.

Bilan électrolytique:

Lorsque Furosemide EG est correctement dosé, il ne se produit en général pas de réactions hémodynamiques aiguës, malgré l'apparition rapide de la diurèse.

Des perturbations électrolytiques se manifestent par une soif augmentée, de l'inappétence, des maux de tête, de la confusion, de la somnolence, des crampes dans les mollets, des crampes et de la faiblesse musculaire, de la tétanie, des perturbations du rythme cardiaque et des symptômes gastro-intestinaux. Des maladies sous-jacentes (par exemple cirrhose hépatique, insuffisance cardiaque), des associations avec d'autres médicaments (voir rubrique 4.5), et l'alimentation peuvent influencer le développement de perturbations électrolytiques. Un déficit de potassium peut survenir en particulier suite à des vomissements ou à une diarrhée.

Une hypokaliémie aggrave la toxicité des glycosides cardiaques et peut provoquer un coma hépatique chez les patients cirrhotiques. Quelques perturbations électrolytiques (par exemple hypokaliémie ou hypomagnésémie) peuvent augmenter la toxicité de certains autres médicaments (par exemple des préparations digitaliques et des médicaments induisant un syndrome de prolongation d'intervalle QT). De même, une alcalose hypochlorémique sévère peut survenir.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmmps.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.

4.9 Surdosage

L'ensemble des effets cliniques d'un surdosage aigu ou chronique dépend en premier lieu des conséquences et de l'étendue de la perte des électrolytes et du liquide (par exemple hypovolémie, déshydratation, hémococoncentration, arythmies cardiaques, y compris un bloc A-V et une fibrillation ventriculaire). Les symptômes de ces perturbations sont: hypotension sévère, pouvant aller jusqu'à un état de choc, insuffisance rénale aiguë, thrombose, état de delirium, paralysie flasque, apathie et confusion.

On ne connaît pas d'antidote spécifique du furosemide. La première mesure à prendre lors d'une ingestion récente est de limiter la résorption systémique par un lavage gastrique ou par l'administration de substances adsorbantes (par exemple avec du charbon de bois activé).

Les perturbations cliniquement significatives de l'équilibre hydro-électrolytique doivent être corrigées en même temps que la prévention et le traitement des complications sérieuses, résultant de ces perturbations et des autres effets sur l'organisme. Il peut être nécessaire de suivre le patient rigoureusement et de prendre des mesures thérapeutiques comme une substitution liquidienne et

électrolytique qui sera fonction de l'importance de la diurèse (le cas échéant, contrôler le métabolisme glucidique).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: diurétique de l'anse, sulfonamides. Code ATC: C03CA01

L'activité diurétique du furosémide est basée sur une inhibition de la réabsorption des chlorures et du sodium dans la partie ascendante de l'anse de Henlé, surtout dans la partie médullaire, mais également dans la partie corticale. Par ce même mécanisme, l'excrétion du potassium est également augmentée. Étant donné la courte durée d'action du produit, cette perte est rapidement compensée par la résorption potassique en dehors des périodes de diurèse.

On a également observé une augmentation de l'élimination du magnésium, mais les implications cliniques n'en sont pas évidentes. Une diminution des taux sériques de magnésium ne se présente normalement pas.

Le furosémide a également une action vasodilatatrice directe. Chez des patients hypertendus, le furosémide diminue la sensibilité de la paroi vasculaire à la norépinéphrine.

En général, le furosémide augmente l'excrétion d'eau et de sel. Son action n'est pas influencée par une filtration glomérulaire réduite, une hypoalbuminémie et des perturbations du métabolisme acide.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La résorption du furosémide contenu dans les comprimés est de 70% et la concentration sérique maximale est atteinte après 1 ou 2 heures.

La diurèse commence en général dans l'heure suivant l'administration orale et se maintient en moyenne 4 à 6 heures.

La durée et l'importance de la diurèse peuvent dépendre de l'état du patient. En général, il faut tenir compte d'une diurèse importante au début du traitement.

Le furosémide est éliminé principalement sous forme inchangée par les reins.

La liaison du furosémide aux protéines est de 99%. Le furosémide agit directement sur le tubule rénal. La concentration dans le tubule rénal est donc plus déterminante pour la diurèse que la concentration sérique.

La demi-vie d'élimination sérique est de l'ordre de 2-4 heures. En cas de fonction rénale normale, 12% environ sont excrétés par la bile. Plus la fonction rénale est diminuée, plus l'excrétion par voie biliaire compense l'excrétion rénale. Elle peut dépasser 60%.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose

Cellulose microcristalline

Silice colloïdale anhydre

Amidon pré-gélatinisé

Stéarate de magnésium

Résumé des caractéristiques du produit

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 50 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Eurogenerics SA
Esplanade Heysel b22
1020 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE134967

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

14/11/1995 / 05/11/2010

10. DATE D'APPROBATION/DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 03/2024