



# furosemida

Solução injetável 10mg/mL

---

# MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



## furosemida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

---

### APRESENTAÇÃO

#### **Solução injetável 10mg/mL**

Embalagem contendo 60 ampolas com 2mL.

### **USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

furosemida.....10mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: água para injetáveis e hidróxido de sódio.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### **1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- edemas devido a doenças cardíacas e doenças hepáticas (ascite);
- edemas devido a doenças renais (na síndrome nefrótica, a terapia da doença causal tem prioridade);
- insuficiência cardíaca aguda, especialmente no edema pulmonar (administração conjunta com outras medidas terapêuticas);
- eliminação urinária reduzida devido à gestose (após restauração do volume de líquidos ao normal);
- edemas cerebrais como medida de suporte;
- edemas devido a queimaduras;
- crises hipertensivas (em adição a outras medidas anti-hipertensivas);
- indução de diurese forçada em envenenamentos.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O uso da furosemida tem indicação desde o período neonatal (Benitz et al, 1995) até a idade adulta (Avery,1981) nos casos de edema das mais variadas formas, insuficiência cardíaca, indução de diurese e crises hipertensivas.

O estudo de Magrini F et al. (1987) confirma a eficácia de furosemida nos casos de insuficiência cardíaca e aumento da resistência vascular coronariana. O estudo de Paterna S. et al (1999) também mostrou, com muita propriedade, a eficácia e a boa tolerabilidade de furosemida no

tratamento de 30 pacientes adultos, com idades entre 65 e 85 anos portadores de insuficiência cardíaca congestiva. Este efeito também foi demonstrado no estudo de Gottlieb SS et al. (1998). O benefício e a segurança do uso de furosemida em 46 crianças que foram submetidas a cirurgias cardíacas e usaram de forma contínua o medicamento furosemida foram confirmadas no estudo randomizado de Klinge JM et al. (1997).

O estudo randomizado de Van der Vorst MM et al (2006), envolvendo 44 pacientes portadores de insuficiência cardíaca nos graus III e IV, demonstrou que furosemida via oral também é eficaz, mesmo em quadros graves, como os envolvidos no estudo. Assim como no estudo de Paterna S et al (1999), Eterno FT et al. (1998) confirmaram que o uso de diuréticos como a furosemida melhora a compensação cardíaca, reduz edemas e melhora, em curto prazo, a capacidade física e a qualidade de vida dos pacientes.

### **Referência Bibliográfica**

- (1) Benitz WE & Tatro DS: The Pediatric Drug Handbook, 3rd. Mosby-Year Book, Inc, St Louis, MO, 1995.
- (2) Avery GB: Neonatology: Pathophysiology and Management of the Newborn, 2nd. JB Lippincott Company, Philadelphia, PA, 1981.
- (3) Magrini F, et al. Converting-enzyme inhibition and coronary blood flow. Circulation 1987 Jan;75(1 Pt 2):1168-74.
- (4) Paterna S, et al. Tolerability and efficacy of high-dose furosemide and small-volume hypertonic saline solution in refractory congestive heart failure. Adv Ther 1999 Sep-Oct;16(5):219-28.
- (5) Klinge JM, et al. Intermittent administration of furosemide versus continuous infusion in the postoperative management of children following open heart surgery. Intensive Care Med 1997 Jun;23(6):693-7.
- (6) Van der Vorst MM, et al. Evaluation of furosemide regimens in neonates treated with extracorporeal membrane oxygenation. Crit Care 2006;10(6):R168.
- (7) Gottlieb SS, et al. The effects of diuresis on the pharmacokinetics of the loop diuretics furosemide and torsemide in patients with heart failure. Am J Med 1998 Jun;104(6):533-8.
- (8) Eterno FT, et al. Diuréticos melhoram a capacidade funcional em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. Arq Bras Cardiol 1998;70(5):315-20.

## **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

### **Mecanismo de ação**

A furosemida é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. A furosemida bloqueia o sistema cotransportador de  $\text{Na}^+\text{K}^+2\text{Cl}^-$  localizado na membrana celular luminal do ramo ascendente da alça de Henle; portanto, a eficácia da ação salurética da furosemida depende do fármaco alcançar o lúmen tubular via um mecanismo de transporte aniônico. A ação diurética resulta da inibição da reabsorção de cloreto de sódio neste segmento da alça de Henle. Como resultado, a excreção fracionada de sódio pode alcançar 35% da filtração glomerular de sódio. Os efeitos secundários do aumento da excreção de sódio são excreção urinária aumentada (devido ao gradiente osmótico) e aumento da secreção tubular distal de potássio. A excreção de íons cálcio e magnésio também é aumentada.

A furosemida interrompe o mecanismo de retorno (feedback) do túbulo glomerular da mácula densa, com o resultado de não atenuação da atividade salurética. A furosemida causa estimulação dose-dependente do sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Na insuficiência cardíaca, a furosemida produz uma redução aguda da pré-carga cardíaca (pela dilatação da capacidade venosa). Este efeito vascular precoce parece ser mediado por prostaglandina e pressupõe uma função renal adequada com ativação do sistema renina-angiotensina e síntese de prostaglandina intacta. Além disso, devido ao seu efeito natriurético, a furosemida reduz a reatividade vascular das catecolaminas, que é elevada em pacientes hipertensos.

A eficácia anti-hipertensiva da furosemida é atribuída ao aumento da excreção de sódio, redução do volume sanguíneo e redução da resposta do músculo liso vascular ao estímulo vasoconstritor.

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

O efeito diurético da furosemida ocorre dentro de 15 minutos após a administração da dose intravenosa e dentro de 1 hora após a administração da dose oral.

O aumento dose-dependente da diurese e natriurese foi demonstrado em indivíduos sadios recebendo doses de furosemida de 10mg até 100mg. A duração da ação é de aproximadamente 3 horas após uma dose intravenosa de 20mg e de 3 a 6 horas após uma dose oral de 40mg em indivíduos sadios.

Em pacientes, a relação entre as concentrações intratubulares de furosemida livre (estimadas utilizando-se a taxa de excreção urinária de furosemida) e seu efeito natriurético é apresentada na forma de uma curva sigmoide com uma taxa mínima efetiva de excreção de furosemida de aproximadamente 10µg por minuto.

Portanto, uma infusão contínua de furosemida é mais efetiva do que repetidas administrações em bolus. Além disso, não ocorre aumento significativo do efeito acima de certa dose administrada em bolus. O efeito da furosemida é reduzido, caso ocorra diminuição da secreção tubular ou da ligação da albumina intratubular ao fármaco.

#### **Propriedades farmacocinéticas**

A influência da administração concomitante de alimentos na absorção da furosemida depende da forma farmacêutica.

O volume de distribuição de furosemida é de 0,1 a 0,2 litros por kg de peso corpóreo. O volume de distribuição pode ser maior dependendo da doença de base.

A furosemida liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (mais de 98%), principalmente à albumina.

A furosemida é eliminada principalmente na forma de fármaco inalterado, primariamente pela secreção no túbulo proximal. Após administração intravenosa, 60 a 70% da dose de furosemida é excretada desta forma. O metabólito glicuronideo da furosemida equivale a 10 a 20 % das substâncias recuperadas na urina. O restante da dose é excretado nas fezes, provavelmente após a secreção biliar.

A meia-vida terminal da furosemida após a administração intravenosa é de aproximadamente 1 a 1,5 horas.

A furosemida é excretada no leite materno. A furosemida atravessa a barreira placentária e é transferida ao feto lentamente. Por esta razão, observa-se no feto e no recém-nascido as mesmas concentrações de furosemida que na mãe.

#### **Populações especiais**

##### **-Insuficiência renal**

A biodisponibilidade da furosemida não é alterada em pacientes com insuficiência renal terminal. Em insuficiência renal, a eliminação de furosemida é diminuída e a meia-vida prolongada; a meia-vida terminal pode ser de até 24 horas em pacientes com insuficiência renal severa.

Na síndrome nefrótica, a redução na concentração das proteínas plasmáticas leva a concentrações mais altas de furosemida livre. Por outro lado, a eficácia de furosemida é reduzida nestes pacientes devido à ligação intratubular da albumina e diminuição da secreção tubular.

A furosemida é pouco dialisável em pacientes sob hemodiálise, diálise peritoneal e CAPD (Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua).

#### **-Insuficiência hepática**

Em insuficiência hepática, a meia-vida de furosemida é aumentada em 30% a 90%, principalmente devido ao maior volume de distribuição. Além disso, neste grupo de pacientes existe uma ampla variação em todos os parâmetros farmacocinéticos.

#### **-Idosos, insuficiência cardíaca congestiva e hipertensão severa**

Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão severa ou em pacientes idosos, a eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função renal.

#### **-Pacientes pediátricos**

Em crianças prematuras ou nascidas à termo, dependendo da maturidade dos rins, a eliminação de furosemida pode estar diminuída. O metabolismo do fármaco também é reduzido caso a capacidade de glucuronização da criança esteja prejudicada. A meia-vida terminal é menor do que 12 horas em crianças com mais de 33 semanas de idade pós-concepção. Em crianças com 2 meses ou mais, o “clearance” terminal é o mesmo dos adultos.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento não deve ser usado em pacientes com:

- insuficiência renal com anúria;
- pré-coma e coma associado à encefalopatia hepática;
- hipopotassemia severa (ver item “Reações Adversas”);
- hiponatremia severa;
- hipovolemia (com ou sem hipotensão) ou desidratação;
- hipersensibilidade à furosemida, às sulfonamidas ou a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.**

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O fluxo urinário deve ser assegurado. Em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário (por exemplo: em pacientes com alterações de esvaziamento da bexiga, hiperplasia prostática ou estreitamento da uretra), a produção aumentada de urina pode provocar ou agravar a doença. Deste modo, estes pacientes necessitam de monitorização cuidadosa, especialmente durante a fase inicial do tratamento.

O tratamento com furosemida necessita de supervisão médica regular. O monitoramento cuidadoso é particularmente necessário em pacientes com:

- hipotensão;
- indesejável diminuição pronunciada na pressão arterial constituir-se-ia em um risco especial (ex.: estenoses significantes de artérias coronárias ou de vasos cerebrais);
- diabetes mellitus latente ou manifesta;
- gota ou hiperuricemia assintomática (controle regular do ácido úrico);
- síndrome hepatorenal, isto é, comprometimento da função renal associado com doença hepática severa;
- hipoproteïnemia, ex.: associada à síndrome nefrótica (o efeito da furosemida pode ser atenuado e sua ototoxicidade potencializada). É recomendada a titulação cuidadosa das doses da furosemida.

Durante tratamento com furosemida é geralmente recomendada a monitorização regular dos níveis de sódio, potássio e creatinina séricos; é necessária monitorização particularmente cuidadosa em casos de pacientes com alto risco de desenvolvimento de alterações eletrolíticas ou em caso de perda adicional significativa de fluidos (por exemplo, devido a vômitos, diarreia ou suor intenso). Hipovolemia ou desidratação, bem como qualquer alteração eletrolítica ou ácido-base significativas devem ser corrigidas. Isto pode requerer a descontinuação temporária da furosemida.

Existe a possibilidade de agravar ou iniciar manifestação de lúpus eritematoso sistêmico.

#### **Gravidez e lactação**

A furosemida atravessa a barreira placentária. Portanto, não deve ser administrada durante a gravidez a menos que estritamente indicada e por curtos períodos de tempo. O tratamento durante a gravidez requer monitorização do crescimento fetal.

A furosemida passa para o leite e pode inibir a lactação. As mulheres não devem amamentar se estiverem sendo tratadas com furosemida.

#### **Categoria de risco na gravidez: categoria C**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.**

#### **Populações especiais**

##### **Pacientes idosos**

A eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função renal.

A ação diurética da furosemida pode levar ou contribuir para hipovolemia e desidratação, especialmente em pacientes idosos. A depleção grave de fluidos pode levar a hemoconcentração com tendência ao desenvolvimento de trombozes.

##### **Crianças**

O monitoramento cuidadoso é necessário em crianças prematuras devido a possível desenvolvimento de nefrolitíase e nefrocalcinose; a função renal deverá ser monitorizada e deverá ser realizada uma ultrassonografia renal.

Caso a furosemida seja administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida, pode aumentar o risco de persistência de ducto de Botallo.

##### **Alterações na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Alguns efeitos adversos (como queda acentuada indesejável da pressão sanguínea) podem prejudicar a capacidade do paciente em se concentrar e reagir e, portanto, constitui um risco em situações em que suas habilidades são especialmente importantes, como dirigir ou operar máquinas.

##### **Sensibilidade cruzada**

Pacientes hipersensíveis a antibióticos do tipo sulfonamidas ou sulfonilureias podem apresentar sensibilidade cruzada com o medicamento.

**Este medicamento pode causar doping.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Medicamento-medicamento**

#### **Associações desaconselhadas**

Hidrato de cloral: sensação de calor, perspiração, agitação, náusea, aumento da pressão arterial e taquicardia podem ocorrer em casos isolados após a administração intravenosa da furosemida dentro de 24 horas da ingestão de hidrato de cloral. Portanto, não é recomendado o uso concomitante de furosemida e hidrato de cloral.

Antibióticos aminoglicosídicos e outros medicamentos que podem causar ototoxicidade: a furosemida pode potencializar a ototoxicidade de antibióticos aminoglicosídicos e de outros fármacos ototóxicos, visto que os efeitos resultantes sobre a audição podem ser irreversíveis. Esta combinação de fármacos deve ser restrita à indicação médica.

### **Precauções de uso**

Cisplatina: existe risco de ototoxicidade quando da administração concomitante de cisplatina e furosemida.

Além disto, a nefrotoxicidade da cisplatina pode ser aumentada caso a furosemida não seja administrada em baixas doses (por exemplo, 40mg em pacientes com função renal normal) e com balanço de fluidos positivo quando utilizada para obter-se diurese forçada durante o tratamento com cisplatina.

Sais de lítio: a furosemida diminui a excreção de sais de lítio e pode causar aumento dos níveis séricos de lítio, resultando em aumento do risco de toxicidade do lítio, incluindo aumento do risco de efeitos cardiotoxícos e neurotóxicos do lítio. Desta forma, recomenda-se que os níveis séricos de lítio sejam cuidadosamente monitorizados em pacientes que recebem esta combinação.

Medicamentos inibidores da ECA: pacientes que estão recebendo diuréticos podem sofrer hipotensão severa e deterioração da função renal, incluindo casos de insuficiência renal, especialmente quando um inibidor da ECA ou antagonista do receptor de angiotensina II é administrado pela primeira vez ou tem sua dose aumentada pela primeira vez. Deve-se considerar a interrupção da administração da furosemida temporariamente ou ao menos reduzir a dose de um inibidor da ECA ou antagonista do receptor de angiotensina II.

Risperidona: em estudos placebo controlados com risperidona em pacientes idosos com demência, uma maior incidência de mortalidade foi observada em pacientes tratados com furosemida mais risperidona (7,3%: idade média de 89 anos, entre 75 - 97 anos) quando comparados com pacientes tratados somente com risperidona (3,1%: idade média de 84 anos, entre 70 - 96 anos) ou somente furosemida (4,1%, idade média de 80 anos, entre 67-90 anos). O uso concomitante de risperidona com outros diuréticos (principalmente diuréticos tiazídicos usados em baixa dose) não foi associado com achados semelhantes.

Não foi identificado um mecanismo patofisiológico para explicar este achado, e não foi observado um padrão consistente para a causa das mortes. Todavia, cautela deve ser adotada e os riscos e benefícios desta combinação ou com tratamento concomitante com outros diuréticos potentes devem ser considerados antes da decisão de uso. Não houve aumento na incidência de mortalidade entre pacientes usando outros diuréticos, assim como em tratamento concomitante com risperidona. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator de risco geral de mortalidade e, portanto, deve ser evitada em pacientes idosos com demência.

Levotiroxina: altas doses de furosemida podem inibir a ligação de hormônios tireoidianos às proteínas carreadoras/transportadoras e, assim, levar a um aumento transitório inicial de hormônio tireoidiano livre, seguido de uma redução geral nos níveis de hormônio tireoidiano total. Os níveis de hormônio tireoidiano devem ser monitorados.

### **Associações a considerar**

Anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs): agentes anti-inflamatórios não esteroidais (incluindo ácido acetilsalicílico) podem atenuar a ação da furosemida e sua administração concomitante pode causar insuficiência renal aguda no caso de hipovolemia ou desidratação preexistente. Em pacientes com hipovolemia ou desidratação, a administração de AINEs pode causar uma diminuição aguda da função renal. A toxicidade do salicilato pode ser aumentada pela furosemida.

Fenitoína: pode ocorrer diminuição do efeito da furosemida após administração concomitante de fenitoína.

Fármacos nefrotóxicos: a furosemida pode potencializar os efeitos nocivos de fármacos nefrotóxicos nos rins.

Corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz e laxantes: o uso concomitante de furosemida com corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz em grandes quantidades e o uso prolongado de laxantes, pode aumentar o risco de desenvolvimento de hipopotassemia.

Outros medicamentos, por exemplo, preparações de digitálicos e medicamentos que induzem a síndrome de prolongamento do intervalo QT: algumas alterações eletrolíticas (por exemplo, hipopotassemia, hipomagnesemia), podem aumentar a toxicidade destes fármacos.

Se agentes anti-hipertensivos, diuréticos ou outros fármacos que potencialmente diminuem a pressão sanguínea são administrados concomitantemente com a furosemida, uma queda mais pronunciada da pressão sanguínea pode ser esperada.

Probenecida, metotrexato e outros fármacos que, assim como a furosemida, são secretados significativamente por via tubular renal, podem reduzir o efeito da furosemida. Por outro lado, a furosemida pode diminuir a eliminação renal desses fármacos. Em caso de tratamento com altas doses (em particular, de ambos furosemida e outros fármacos), pode haver aumento nos níveis séricos e dos riscos de efeitos adversos devido à furosemida ou à medicação concomitante.

Antidiabéticos e medicamentos hipertensores simpatomiméticos (ex: epinefrina, norepinefrina): os efeitos destes fármacos podem ser reduzidos quando administrados com furosemida.

Teofilina ou relaxantes musculares do tipo curare: os efeitos destes fármacos podem aumentar quando administrados com furosemida.

Cefalosporinas: insuficiência renal pode se desenvolver em pacientes recebendo simultaneamente tratamento com furosemida e altas doses de certas cefalosporinas.

Ciclosporina A: o uso concomitante de ciclosporina A e furosemida está associado com aumento do risco de artrite gotosa subsequente à hiperuricemia induzida por furosemida e à insuficiência da ciclosporina na excreção renal de urato.

Radiocontraste: pacientes de alto risco para nefropatia por radiocontraste tratados com furosemida demonstraram maior incidência de deteriorização na função renal após receberem radiocontraste quando comparados a pacientes de alto risco que receberam somente hidratação intravenosa antes de receberem radiocontraste.

**Este medicamento pode potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo "torsades de pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita).**

#### **Medicamento-Alimento**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e furosemida solução injetável.

#### **Medicamento-Exame laboratoriais**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de furosemida em exames laboratoriais.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Produto fotossensível deve ser mantido no envoltório até o momento da administração.**

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.



Após diluição em solução de Cloreto de Sódio a 0,9 % ou solução de Ringer simples, a furosemida solução injetável mantém-se estável por aproximadamente 24 horas, quando armazenada sob refrigeração ou em temperatura ambiente, protegida da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Atenção:** O número de lote e data de validade gravados na ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

**Características físicas e organolépticas:** Solução límpida, incolor a levemente amarelada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Modo de usar**

-Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°.

-Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.

-ATENÇÃO: o ponto de tinta deve estar voltado para frente, do lado oposto aos polegares.

-Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

A dose deve ser a menor possível para atingir o efeito desejado.

A administração intravenosa de furosemida é indicada em todos os casos onde a administração oral (furosemida comprimidos) não é possível ou é ineficaz (por exemplo: absorção intestinal prejudicada) ou em casos onde um rápido efeito é necessário.

A administração intravenosa de furosemida solução injetável deve ser realizada lentamente, não excedendo a velocidade de infusão de 4mg/min. Em pacientes com insuficiência renal severa (creatinina sérica > 5mg/dL), recomenda-se não exceder a velocidade de infusão de 2,5mg/min.

A administração intramuscular deve ser restrita a casos excepcionais nos quais a administração oral (furosemida comprimidos) ou intravenosa (furosemida solução injetável) não são possíveis.

A administração intramuscular não é adequada ao tratamento de condições agudas como edema pulmonar.

A substituição da administração parenteral (furosemida solução injetável) para oral (furosemida comprimidos) deve ser realizada assim que possível.

A solução injetável de furosemida tem pH aproximado a 9 sem capacidade de tamponamento. Por esta razão, o ingrediente ativo pode precipitar em valores de pH inferiores a 7. Portanto, no caso de diluição de furosemida solução injetável, deve-se ter cautela para que o pH da solução esteja dentro de uma variação de levemente alcalino para neutro. Solução salina normal é adequada como diluente.

A furosemida solução injetável é compatível com a solução de Cloreto de Sódio 0,9% e solução de Ringer Simples, para uso intravenoso.

A solução diluída de furosemida se mantém estável por aproximadamente 24 horas, quando armazenada sob refrigeração ou em temperatura ambiente, protegida da luz.

A furosemida solução injetável não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa de injeção ou durante infusão.

A menos que seja prescrito de modo diferente, recomenda-se o seguinte esquema:

### **Adultos e adolescentes acima de 15 anos:**

A dose inicial para adultos e adolescentes de 15 anos em diante é de 20 a 40mg (1 a 2 ampolas) de furosemida por via intravenosa ou via intramuscular.

Se após uma dose única de 20 a 40mg de furosemida (1 a 2 ampolas) o efeito diurético não for satisfatório, a dose pode ser gradualmente aumentada, em intervalos de 2 horas, de 20mg (1 ampola) a cada vez, até que seja obtida diurese satisfatória. A dose individual assim estabelecida deve depois ser administrada uma ou duas vezes por dia.

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico, dependendo da natureza e gravidade da doença.

#### **Lactentes e crianças abaixo de 15 anos:**

É indicada a administração parenteral (se necessário, infusão gota a gota) somente em condições de risco de vida.

Para injeção intravenosa ou intramuscular, o esquema de posologia é de 1mg de furosemida por kg de peso corporal até um máximo diário de 20mg (1 ampola).

A terapia deve ser mudada para administração oral (furosemida comprimidos) tão logo seja possível.

#### **Populações especiais**

Edema pulmonar agudo: Administrar uma dose inicial de 40mg de furosemida (2 ampolas) por via intravenosa. Se a condição do paciente requerer, injetar uma dose adicional de 20 a 40mg de furosemida (1 a 2 ampolas) após 20 minutos. A posologia indicada para o tratamento é de 100mg a 300mg ao dia, por um período máximo de 48 horas.

Diurese forçada: Administrar 20 a 40mg de furosemida (1 a 2 ampolas) em adição à infusão de solução de eletrólitos. O tratamento posterior depende da eliminação de urina e deve incluir a substituição de perdas de líquido e de eletrólitos. No envenenamento com substâncias ácidas ou básicas, a taxa de eliminação pode ser aumentada ainda mais pela alcalinização ou acidificação da urina, respectivamente. A posologia indicada para o tratamento é de 100mg a 300mg ao dia, por um período máximo de 48 horas.

Não há estudos dos efeitos de furosemida solução injetável administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa ou intramuscular.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:

Reação muito comum ( $> 1/10$ );

Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ );

Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $\leq 1/100$ );

Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ );

Reação muito rara ( $\leq 1/10.000$ );

Desconhecido: não pode ser estimada por dados disponíveis.

**Distúrbios metabólicos e nutricional** (ver item “Advertências e Precauções”).

Muito comum: distúrbios eletrolíticos (incluindo sintomáticos), desidratação e hipovolemia, especialmente em pacientes idosos, aumento nos níveis séricos de creatinina e triglicérides.

Comum: hiponatremia, hipocloremia, hipopotassemia, aumento nos níveis séricos de colesterol e ácido úrico, crises de gota e aumento no volume urinário.

Incomum: tolerância à glicose diminuída; o diabetes mellitus latente pode se manifestar (ver item “Advertências e Precauções”).

Desconhecido: hipocalcemia, hipomagnesemia, aumento nos níveis séricos de ureia e alcalose metabólica, Síndrome de Bartter no contexto de uso inadequado e/ou a longo prazo da furosemida.

**Distúrbios vasculares**

Muito comum (para infusão intravenosa): hipotensão incluindo hipotensão ortostática (ver item “Advertências e Precauções”).

Raro: vasculite.

Desconhecido: trombose.

### **Distúrbios renal e urinário**

Comum: aumento no volume urinário.

Raro: nefrite tubulointersticial.

Desconhecido: aumento nos níveis de sódio e cloreto na urina; retenção urinária (em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário); nefrocalcinose/nefrolitíase em crianças prematuras (ver item “Advertências e Precauções”), falência renal (ver item “Interações Medicamentosas”).

### **Distúrbios gastrintestinais**

Incomum: náuseas.

Raro: vômitos, diarreia.

Muito raro: pancreatite aguda.

### **Distúrbios hepatobiliares**

Muito raro: colestase, aumento nas transaminases.

### **Distúrbios auditivos e labirinto**

Incomum: alterações na audição, embora geralmente de caráter transitório, particularmente em pacientes com insuficiência renal, hipoproteïnemia (por exemplo: síndrome nefrótica) e/ou quando furosemida intravenosa for administrada rapidamente. Casos de surdez, algumas vezes irreversível, foram reportados após administração oral ou IV de furosemida.

Muito raro: tinido.

### **Distúrbios no tecido subcutâneo e pele**

Incomum: prurido, urticária, rash, dermatites bolhosas, eritema multiforme, penfigoide, dermatite esfoliativa, púrpura, reação de fotossensibilidade.

Desconhecido: síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, PEGA (Pustulose Exantemática Generalizada Aguda) e DRESS (rash ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistêmicos), reações liquenoides.

### **Distúrbios do sistema imune**

Raro: reações anafiláticas ou anafilactoides severas (por exemplo, com choque).

Desconhecido: agravamento ou início de manifestação de lúpus eritematoso sistêmico.

### **Distúrbios do sistema nervoso**

Raro: parestesia.

Comum: encefalopatia hepática em pacientes com insuficiência hepatocelular (ver item “Contraindicações”).

Desconhecido: vertigem, desmaio ou perda de consciência, cefaleia.

### **Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo**

Comum: hemoconcentração.

Incomum: trombocitopenia.

Raro: leucopenia, eosinofilia.

Muito raro: agranulocitose, anemia aplástica ou anemia hemolítica.

### **Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo**

Desconhecido: casos de rabdomiólise foram relatados, muitas vezes na situação de hipopotassemia severa (ver item “Contraindicações”).

### **Distúrbios congênito e genético/familiar**

Desconhecido: risco aumentado de persistência do ducto arterioso quando furosemida for administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida.

**Distúrbios gerais e condições no local da administração**

Raro: febre.

Desconhecido: Dor local após injeção intramuscular.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

**10. SUPERDOSE****Sintomas**

O quadro clínico da superdose aguda e crônica com furosemida depende fundamentalmente da extensão e consequências da perda de eletrólitos e fluidos como, por exemplo, hipovolemia, desidratação, hemoconcentração, arritmias cardíacas (incluindo bloqueio A-V e fibrilação ventricular). Os sintomas destas alterações incluem hipotensão severa (progredindo para choque), insuficiência renal aguda, trombose, estado de delírio, paralisia flácida, apatia e confusão.

**Tratamento**

Não se conhece antídoto específico para a furosemida.

Alterações clinicamente relevantes do balanço eletrolítico e de fluidos devem ser corrigidas conjuntamente com a prevenção e tratamento de complicações sérias resultantes de distúrbios e de outros efeitos no organismo, podendo necessitar de monitorização médica intensiva geral e específica e medidas terapêuticas.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.0370. 0277

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**LABORATÓRIO TEUTO****BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



**SAC** | 0800 62 18 001  
**teuto.com.br**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica |                   |                                                                                           | Dados da petição/notificação que altera bula |                   |                                                                                           |                   | Dados das alterações de bulas                                            |                  |                                                                                                                                                          |
|-------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. do expediente | Assunto                                                                                   | Data do expediente                           | Nº. do expediente | Assunto                                                                                   | Data de aprovação | Itens de bula                                                            | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                               |
| 07/01/2014                    | 0010257/14-1      | 10459 -<br>GENÉRICO –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula -<br>RDC – 60/12            | 07/01/2014                                   | 0010257/14-1      | 10459 -<br>GENÉRICO –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula -<br>RDC – 60/12            | 07/01/2014        | Versão inicial                                                           | VPS              | -10mg/mL sol inj ct 5<br>amp vd x 2mL.<br>-10mg/mL sol inj ct 50<br>amp vd x 2mL (emb<br>hosp).<br>-10mg/mL sol inj ct 60<br>amp vd x 2mL (emb<br>hosp). |
| 15/01/2016                    | 1165527/16-5      | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 16/01/2016                                   | 1165527/16-5      | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 15/01/2016        | 6. Interações<br>medicamentosas                                          | VPS              | -10mg/mL sol inj ct 5<br>amp vd x 2mL.<br>-10mg/mL sol inj ct 50<br>amp vd x 2mL (emb<br>hosp).<br>-10mg/mL sol inj ct 60<br>amp vd x 2mL (emb<br>hosp). |
| 24/05/2016                    | 1801510/16-7      | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 24/05/2016                                   | 1801510/16-7      | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 24/05/2016        | 8. Posologia e modo de<br>usar<br>9. Reações adversas                    | VPS              | -10mg/mL sol inj ct 5<br>amp vd x 2mL.<br>-10mg/mL sol inj ct 50<br>amp vd x 2mL (emb<br>hosp).<br>-10mg/mL sol inj ct 60<br>amp vd x 2mL (emb<br>hosp). |
| 25/08/2016                    | 2217458/16-3      | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 25/08/2016                                   | 2217458/16-3      | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 25/08/2016        | 7. Cuidados de<br>armazenamento do<br>medicamento<br>9. Reações adversas | VPS              | -10mg/mL sol inj ct 5<br>amp vd x 2mL.<br>-10mg/mL sol inj ct 50<br>amp vd x 2mL (emb<br>hosp).<br>-10mg/mL sol inj ct 60                                |

|            |              |                                                                                           |            |              |                                                                                           |            |                                                                                                                  |     |                                                       |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                                           |            |              |                                                                                           |            |                                                                                                                  |     | amp vd x 2mL (emb hosp).                              |
| 12/09/2017 | 1943244/17-5 | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 12/09/2017 | 1943244/17-5 | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 12/09/2017 | Apresentações<br>4. Contraindicações<br>5. Advertências e<br>precauções<br>8. Posologia e modo de<br>usar        | VPS | -10mg/mL sol inj ct 60<br>amp vd x 2mL (emb<br>hosp). |
| 06/11/2017 | 2177033/17-6 | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 06/11/2017 | 2177033/17-6 | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 06/11/2017 | 4. Contraindicações<br>5. Advertências e<br>precauções<br>6. Interações<br>medicamentosas<br>9. Reações adversas | VPS | -10mg/mL sol inj ct 60<br>amp vd x 2mL (emb<br>hosp). |
| 13/04/2021 | 1412140/21-9 | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 13/04/2021 | 1412140/21-9 | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 13/04/2021 | 8. Posologia e modo de<br>usar<br>9. Reações adversas                                                            | VPS | -10mg/mL sol inj ct 60<br>amp vd x 2mL (emb<br>hosp). |
| 14/04/2021 | 1425156/21-6 | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 14/04/2021 | 1425156/21-6 | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 14/04/2021 | 9. Reações adversas<br>Dizeres legais (SAC)                                                                      | VPS | -10mg/mL sol inj ct 60<br>amp vd x 2mL (emb<br>hosp). |
| 13/10/2023 | 1091024/23-5 | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 13/10/2023 | 1091024/23-5 | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 13/10/2023 | 7. Cuidados de<br>armazenamento do<br>medicamento<br>8. Posologia e modo de<br>usar                              | VPS | -10mg/mL sol inj ct 60<br>amp vd x 2mL (emb<br>hosp). |
| 02/12/2024 | -            | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –                | 02/12/2024 | -            | 10452 -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –                | 02/12/2024 | 5. Advertências e<br>precauções<br>6. Interações<br>medicamentosas                                               | VPS | -10mg/mL sol inj ct 60<br>amp vd x 2mL (emb<br>hosp). |

|  |  |             |  |  |             |  |  |  |  |
|--|--|-------------|--|--|-------------|--|--|--|--|
|  |  | RDC – 60/12 |  |  | RDC – 60/12 |  |  |  |  |
|--|--|-------------|--|--|-------------|--|--|--|--|