

# IQUEGO - FUROSEMIDA

## FUROSEMIDA



### FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido 40 mg.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral

### APRESENTAÇÃO

Envolpe de alumínio com 10 comprimidos.

### USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido 40 mg contém:

Furosemida... (DCB 04361)..... 40 mg

Excipiente q.s.p..... 1 comprimido

(Excipientes: amido, lactose monohidratada, estearato de magnésio, talco e água deionizada).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento:

IQUEGO - FUROSEMIDA é um diurético e anti-hipertensivo, indicado nos casos de: hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais e edema devido a queimaduras.

#### Cuidados de armazenamento:

Este produto deve ser guardado à temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 a 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

#### Prazo de validade:

O prazo de validade, contado a partir da data de fabricação impressa na embalagem, é 24 meses. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

#### Gravidez e lactação:

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

#### Cuidados na administração:

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros (sem mastigar), preferencialmente, com água e com o estômago vazio. É vantajoso tomar a dose diária de uma só vez, escolhendo-se o horário mais prático, de tal forma que não fique perturbado o ritmo normal de vida do paciente, pela rapidez da diurese.

#### Interrupção do tratamento:

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Reações adversas:

A furosemida pode levar a um aumento de excreção de sódio e cloro, e consequentemente, de água.

Informe ao seu médico se aparecerem reações desagradáveis, tais como: aumento de sede, dor de cabeça, confusão, dores musculares, fraqueza dos músculos ou sintomas gastrointestinais.

#### Ingestão concomitante com outras substâncias:

Pode ocorrer alteração da absorção de IQUEGO - FUROSEMIDA quando administrada com alimentos, portanto, recomenda-se que os comprimidos sejam tomados com o estômago vazio. O médico deve ter conhecimento da medicação que o paciente estiver tomando.

**“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”**

#### Contra-indicações e precauções:

IQUEGO - FUROSEMIDA não deve ser administrado em pacientes com:

- Insuficiência dos rins com anúria (parada total da eliminação da urina);
- Pré-coma e coma hepático associado com encefalopatia do fígado;
- Hipotensão severa (diminuição importante do nível de potássio no sangue);
- Hiponatremia grave (diminuição importante do nível de sódio no sangue);
- Desidratação ou hipovolemia, com ou sem queda da pressão sanguínea;
- Alergia à furosemida, às sulfonamidas e aos componentes da fórmula;

IQUEGO - FUROSEMIDA não deve ser usado durante a gravidez e lactação.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

**“NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.”**

**“ATENÇÃO: EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.”**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### FARMACODINÂMICA

A furosemida é um diurético do grupo dos saluréticos e tem ação em todas as regiões do néfron, com exceção do túbulo distal, com predomínio de ação no segmento ascendente da alça de Henle. A furosemida é um diurético de alça, de ação rápida e de curta duração, que produz um efeito diurético potente. Ela bloqueia o sistema co-transportador de Na<sup>+</sup> K<sup>+</sup> 2Cl<sup>-</sup> localizado na membrana celular luminal do ramo ascendente da alça de Henle; portanto, a eficácia da ação salurética da furosemida depende da droga 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 excreção 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 pela prostaglandina e pressupõe uma função renal adequada, com ativação do sistema renina-angiotensina e síntese intacta de prostaglandina. Além disso, devido ao seu efeito natriurético, a furosemida reduz a reatividade vascular das catecolaminas, que é aumentada em pacientes hipertensos. A eficácia anti-hipertensiva da furosemida é atribuída ao aumento da excreção de sódio, à redução do volume sanguíneo e à redução da resposta vascular do músculo liso ao estímulo vasoconstritor.

### FARMACOCINÉTICA

O efeito diurético da furosemida ocorre dentro de 15 minutos da administração de uma dose intravenosa e dentro de 1 hora da administração de 1 dose oral. O aumento dose-dependente da diurese e natriurese foi demonstrado em indivíduos saudáveis, recebendo doses de furosemida de 10 mg até 100 mg. A duração da ação é de aproximadamente 3 horas após uma dose intravenosa de 20 mg e de 3 a 6 horas após uma dose oral de 40 mg em indivíduos saudáveis. A furosemida é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal. O T<sub>max</sub> de absorção é de 1 a 1,5 hora para os comprimidos de 40 mg. A absorção da droga demonstra grande variabilidade intra e interindividual. A biodisponibilidade da furosemida em voluntários saudáveis é de aproximadamente 50 a 70 % para os comprimidos. Nos pacientes, a biodisponibilidade da droga é influenciada por vários fatores, incluindo outras doenças, podendo ser reduzida em até 30 % (por exemplo, na síndrome nefrótica). A influência da administração concomitante com alimentos, na absorção da furosemida, depende da forma farmacêutica. O volume de distribuição da furosemida é de 0,1 a 0,2 litro por kg de peso corpóreo. O volume de distribuição pode ser mais elevado, dependendo da doença conjunta. A furosemida é fortemente ligada às proteínas plasmáticas (mais de 98 %), principalmente à albumina. A furosemida é eliminada, principalmente, como droga inalterada, primariamente pela secreção no túbulo proximal. Após a administração intravenosa, 60 a 70 % da dose de furosemida são excretadas desta forma. O metabólito glucurônico da furosemida equivale 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 hora. A biodisponibilidade da furosemida não é alterada em pacientes com insuficiência renal terminal. Na insuficiência renal, a eliminação da furosemida é diminuída e a meia-vida prolongada; a meia-vida terminal pode ser de até 24 horas, em pacientes com insuficiência renal grave. Na síndrome nefrótica, a redução na concentração das proteínas plasmáticas leva a concentrações mais altas da furosemida livre. Por outro lado, a eficácia da furosemida é reduzida nestes pacientes, devido à ligação intratubular da albumina e à diminuição da secreção tubular. A furosemida é pouco dialisável em pacientes sob hemodíalise e diálise peritoneal. Na insuficiência hepática, a meia-vida da furosemida é aumentada em 30 a 90 % principalmente devido ao maior volume de distribuição. Adicionalmente, neste grupo de pacientes, existe uma ampla variação em todos os parâmetros farmacocinéticos. A eliminação da furosemida é diminuída devido à redução na função renal em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão grave ou em pacientes idosos. Em crianças prematuras, dependendo da maturidade dos rins, a eliminação de furosemida pode estar diminuída. O metabolismo da droga também é reduzido, caso a capacidade de glucuronização esteja prejudicada. A meia-vida terminal é abaixo de 12 horas em crianças em idade pós-concepção de mais de 33 semanas. Em crianças com 2 meses ou mais, o *clearance* terminal é o mesmo dos adultos.

### INDICAÇÕES PRINCIPAIS

IQUEGO - FUROSEMIDA é indicado para tratamento de hipertensão arterial leve a moderada; edemas devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais; edema devido a queimaduras.

### CONTRA-INDICAÇÕES

IQUEGO - FUROSEMIDA não deve ser administrado em pacientes com: insuficiência renal com anúria, pré-coma e coma hepático, associado com encefalopatia hepática, hipopotassemia severa, hiponatremia grave, hipovolemia (com ou sem hipotensão) ou desidratação, hipersensibilidade à furosemida ou às sulfonamidas ou aos componentes da fórmula.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Podem ocorrer tonturas e desmaios, devido a hipotensão postural. Pacientes idosos podem ser mais susceptíveis aos efeitos hipotensivos e alteração de Eletrólitos, com risco de colapso circulatório e episódios tromboembólicos. Pode causar depleção de potássio, sendo conveniente supervisão apropriada e terapia de reposição. Monitorar a pressão arterial, funções hepática e renal, eletrólitos (em especial potássio), ácido úrico e peso. Apesar da administração da furosemida, só raramente, conduzir a uma hipopotassemia, é sempre aconselhável uma dieta rica em potássio (carne, batatas, tomates, couve-flor, espinafre, frutas secas, etc.). Ocasionalmente, pode ser indicado o tratamento com produtos que contenham potássio ou poupadores de potássio.

O risco/benefício, deve ser avaliado em situações clínicas como: infarto do miocárdio, comprometimento renal ou anúria, diabetes melito ou comprometimento hepático, história de gota ou hiperuricemia, história de pancreatite, gravidez.

Ficar atento aos sinais que podem indicar toxicidade, tais como: reações alérgicas, sangue na urina, desequilíbrio hidroeletrólítico, sangramento gastrointestinal, gota, comprometimento hepático, leucopenia, agranulocitose, trombocitopenia, xantopsia, pancreatite e ototoxicidade.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando um glicosídeo cardíaco for administrado concomitantemente, deve ser lembrado que a deficiência de potássio ou magnésio aumenta a sensibilidade do miocárdio aos digitálicos. A furosemida pode potencializar os efeitos nefrotóxicos de certos antibióticos (ex.: aminoglicosídeos e polimixinas). Deve ser lembrado que a ototoxicidade dos antibióticos aminoglicosídeos pode ser potencializada quando a furosemida for usada concomitantemente. Os efeitos resultantes sobre a audição podem ser irreversíveis. Agentes anti-inflamatórios não-esteróides (ex.: indometacina, ácido acetilsalicílico) podem atenuar a ação da furosemida e sua administração concomitante pode causar insuficiência renal aguda, no caso de hipovolemia ou desidratação preexistente. A toxicidade do salicilato pode ser aumentada pela furosemida. A administração concomitante de furosemida e sucralfato deve ser evitada, pois o sucralfato reduz a absorção de furosemida e, consequentemente, seu efeito. A probenecida e o metotrexato, assim como a furosemida, são excretados significativamente por via tubular renal e podem reduzir o efeito da furosemida. Por outro lado, a furosemida pode diminuir a eliminação renal destas drogas. Os efeitos dos anti-diabéticos e medicamentos hipertensores (ex.: epinefrina, norepinefrina) podem ficar reduzidos, enquanto que aqueles da teofilina ou relaxantes musculares do tipo curare podem aumentar. A furosemida diminui a excreção de sais de lítio e pode causar aumento dos níveis séricos de lítio, aumentando sua toxicidade.

### REAÇÕES ADVERSAS

A furosemida pode levar a um aumento de excreção de sódio e cloro, e consequentemente, de água. Adicionalmente, fica aumentada a excreção de outros eletrólitos, em particular potássio, cálcio e magnésio. Distúrbios eletrólíticos sintomáticos e alcalose metabólica podem se desenvolver. Os sinais de distúrbios eletrólíticos incluem: polidipsia, cefaléia, confusão, dores musculares, tetania, fraqueza dos músculos, distúrbios do ritmo cardíaco e sintomas gastrintestinais. A ação diurética da furosemida pode ser tão forte, que pode levar ou contribuir para hipovolemia e desidratação, especialmente, em pacientes idosos.

A furosemida pode causar redução na pressão sanguínea, a qual, especialmente se pronunciada, pode causar sinais e sintomas como dificuldade na habilidade de concentração e reação, cabeça leve, sensação de pressão na cabeça, cefaléia, tontura, sonolência, fraqueza, distúrbios visuais, boca seca e intolerância ortostática. A tolerância à glicose pode diminuir durante o tratamento. O diabetes melito latente pode se manifestar. Reações gastrintestinais como: náuseas, vômitos e diarreia podem ocorrer, em casos raros. Reações cutâneas e nas mucosas podem ocorrer ocasionalmente sob forma, por exemplo, de coceira, urticária, outras reações como rash ou erupções bolhosas, eritema multiforme, dermatite esfoliativa ou púrpura. Alguns efeitos adversos, tais como: hipotensão pronunciada, podem prejudicar a habilidade de concentração e reação e, portanto, constituem risco em situações onde essas habilidades sejam de particular importância (dirigir ou operar máquinas).

### POSOLOGIA

Recomenda-se o seguinte esquema, salvo se prescrito de modo diferente:

#### Adultos:

O tratamento geralmente é iniciado com 20 a 80 mg por dia. A dose de manutenção é de 20 a 40 mg por dia. A dose máxima depende da resposta do paciente.

#### Crianças:

Se possível, a furosemida deve ser administrada por via oral para lactentes e crianças abaixo de 15 anos de idade. A posologia recomendada é de até 2 mg/kg de peso corporal, até um máximo de 40 mg por dia.

Crianças prematuras (possível desenvolvimento de cálculos renais contendo cálcio (nefrolitíase) e deposição de sais de cálcio no tecido renal (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.

#### Administração:

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, preferencialmente com água e com o estômago vazio. É vantajoso tomar a dose diária de uma só vez, escolhendo-se o horário mais prático, de tal forma que não fique perturbado o ritmo normal de vida do paciente, pela rapidez da diurese. A duração do tratamento é determinada pelo médico.

#### Uso em idosos e outros grupos de risco

##### Uso em idosos

Em pacientes idosos, a eliminação da 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 tromboembolismos.

##### Grupos de risco

Uma cuidadosa vigilância se faz necessária principalmente em:

- pacientes com hipotensão ou com risco particular de pronunciada queda da pressão arterial (por exemplo, pacientes com estenoses significativas das artérias coronárias ou das artérias que suprem o cérebro);
- pacientes com diabetes mellitus latente ou manifesta (controle regular da glicemia);
- pacientes com gota ou hiperuricemia (controle regular do ácido úrico);
- pacientes com insuficiência renal (síndrome hepatorenal), associada à doença hepática grave;
- pacientes com hipoproteinemia, por exemplo, associada à síndrome nefrótica (o efeito da furosemida pode estar diminuído e sua ototoxicidade potencializada). A avaliação da dose é necessária nesses casos.

### SUPERDOSAGEM

Os sintomas da intoxicação pela furosemida dependem da extensão e são conseqüências da perda de eletrólitos e fluidos como, por exemplo: hipovolemia, desidratação, hemoconcentração, arritmias (incluindo bloqueio A-V e fibrilação ventricular).

Os sintomas destes distúrbios incluem: hipotensão grave (progredindo para o choque), insuficiência renal aguda, trombose, estado de delírio, paralisia flácida, apatia e confusão. Não se conhece antídoto específico para a furosemida. Caso a ingestão tenha acabado de ocorrer, deve-se tentar limitar a absorção sistêmica do ingrediente ativo através de medidas como lavagem gástrica ou outras com o objetivo de reduzir a absorção.

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

**“ATENÇÃO: EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.”**

**“CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30 °C), AO ABRIGO DA LUZ E UMIDADE.”**

### USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

### PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO.

Registro no MS - 1.0884.0311.0016: Comprimido 40 mg - Envelope com 10 comprimidos

Farmacêutico Responsável: Dra. Maria Aparecida Rodrigues CRF-GO N.º1328  
N.º de lote - Data de Fabricação - Prazo de Validade: vide envelope.

ESTADO DE GOIÁS SECRETARIA DA SAÚDE  
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.  
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - GOIÂNIA - GOIÁS  
CX Postal: 15.102 - CEP.: 74.450-010  
CNPJ N.º 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira



IQ.110116330/00