

**FUROSANTISA**  
**(furosemida)**

Santisa Laboratório Farmacêutico S/A

Solução Injetável 10mg/mL

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.  
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

## **FUROSANTISA**

furosemida

## **APRESENTAÇÃO**

Solução injetável: 100 ampolas com 2 mL.

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

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL de FUROSANTISA solução injetável contém 10 mg de furosemida.

Excipientes: cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

FUROSANTISA é indicado nos casos de:

- inchaço devido a doenças do coração e doenças do fígado (ex:ascite);
- inchaço devido a doenças dos rins, insuficiência cardíaca aguda (redução grave da função do coração), especialmente no inchaço pulmonar (administração conjunta com outras medidas terapêuticas);
- eliminação urinária reduzida devido à gestose – doença hipertensiva que pode ocorrer no último trimestre da gestação, mais comum em mulheres na primeira gravidez (após restauração do volume de líquidos ao normal);
- inchaços cerebrais como medida de suporte;
- inchaços devido a queimaduras;
- crises hipertensivas (em adição a outras medidas anti-hipertensivas);
- indução de diurese forçada (facilita a eliminação da urina) em envenenamentos.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

FUROSANTISA apresenta efeito diurético (promove a excreção da urina) e anti-hipertensivo (auxilia no tratamento da pressão alta). O início de ação ocorre em 15 minutos após a administração intravenosa do produto.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

FUROSANTISA solução injetável não deve ser usado em pacientes com:

- insuficiência dos rins com anúria (parada total da eliminação de urina);
- pré-coma e coma devido a problemas associado com encefalopatia do fígado (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência do fígado);
- hipopotassemia severa (redução nos níveis de potássio no sangue);
- hiponatremia severa (redução nos níveis de sódio no sangue);
- desidratação ou hipovolemia (diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos), com ou sem queda da pressão sanguínea;
- alergia 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.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O fluxo urinário deve ser sempre assegurado.

Em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário (ex: 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 FUROSANTISA requer uma supervisão médica regular. Uma cuidadosa vigilância se faz necessária principalmente em pacientes com:

- hipotensão (pressão baixa) ou com risco particular de pronunciada queda da pressão arterial (ex: pacientes com estenoses significativas das artérias coronárias ou das artérias que suprem o cérebro);
- diabetes mellitus latente ou manifesta: recomenda-se controle regular dos níveis de açúcar no sangue;
- gota (doença caracterizada pela deposição de cristais de ácido úrico junto a articulações e em outros órgãos) ou

hiperuricemia (aumento do ácido úrico no sangue): recomenda-se controle regular do ácido úrico;  
- insuficiência dos rins associada à doença grave do fígado (síndrome hepatorenal);  
- hipoproteïnemia (baixos índices de proteínas do sangue), por exemplo, associada à síndrome nefrótica (o efeito da furosemida pode estar diminuído e sua ototoxicidade potencializada). É recomendada a titulação cuidadosa das doses de furosemida.

Durante tratamento com furosemida é geralmente recomendada a monitorização regular dos níveis de sódio, potássio e creatinina no sangue; é necessária monitorização particularmente cuidadosa em casos de pacientes com alto risco de desenvolvimento de alterações dessas substâncias ou em caso de perda adicional significativa de fluidos (ex: devido a vômitos, diarreia ou suor intenso). Hipovolemia ou desidratação, bem como qualquer alteração significativa eletrolítica ou ácida – base devem ser corrigidas. Isto pode requerer a descontinuação temporária do medicamento.

### **Gravidez e amamentação**

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 controle periódico do crescimento fetal.

No período da amamentação, quando o uso de furosemida for considerado necessário, deve ser lembrado que a furosemida passa para o leite e inibe a lactação. É aconselhável interromper a amamentação durante o uso de furosemida.

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

### **Populações especiais**

#### **Pacientes idosos**

Em pacientes idosos, a eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função dos rins. A ação diurética da furosemida pode levar ou contribuir para hipovolemia e desidratação, especialmente em pacientes idosos. A diminuição grave de fluidos pode levar a hemoconcentração (concentração do sangue com aumento da sua densidade e viscosidade) com tendência ao desenvolvimento de trombozes (formação, desenvolvimento ou presença de um trombo ou coágulo no interior de um vaso sanguíneo).

#### **Crianças**

Controle cuidadoso é necessário em crianças prematuras pela possibilidade de desenvolvimento de nefrolitíase (formação de pedra nos rins) e nefrocalcinose (deposição de cálcio nos rins). Nestes casos, a função dos rins deverá ser controlada e uma ultrassonografia deverá ser realizada.

Caso a furosemida seja administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida, pode aumentar o risco de persistência de ducto de Botallo (persistência do canal arterial, um tipo de malformação cardíaca congênita).

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

Alguns efeitos adversos (ex: queda acentuada indesejável da pressão sanguínea) podem prejudicar a capacidade 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 (alérgicos) a antibióticos do tipo sulfonamidas ou sulfonilureias podem apresentar sensibilidade cruzada com o medicamento.

**Este medicamento pode causar doping**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Medicamento-Medicamento**

#### **Associações desaconselhadas:**

Hidrato de cloral: sensação de calor, transpiração (suor), agitação, náusea, aumento da pressão arterial (pressão do sangue) e taquicardia (aceleração do batimento cardíaco) podem ocorrer em casos isolados após a administração intravenosa da furosemida dentro das 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 ser tóxicos ao ouvido: a furosemida pode potencializar a ototoxicidade (toxicidade ao ouvido) causada por antibióticos aminoglicosídicos e 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 toxicidade ao ouvido quando da administração concomitante de cisplatina e furosemida. Além disso, a toxicidade aos rins da cisplatina pode ser aumentada caso a furosemida não seja administrada em baixas doses (ex: 40 mg em pacientes com função renal normal) e com balanço de fluidos positivo quando utilizada para obter-se diurese (aumento da produção e eliminação da urina) forçada durante o tratamento com cisplatina.

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

Medicamentos que inibem a enzima conversora da angiotensina (ECA): pacientes que estão recebendo diuréticos podem sofrer queda acentuada da pressão arterial e prejuízo da função dos rins, incluindo casos de insuficiência dos rins, especialmente quando um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) ou antagonista do receptor de angiotensina II, é administrado pela primeira vez ou tem sua dose aumentada pela primeira vez. Deve-se considerar interrupção da administração da furosemida temporariamente ou, ao menos, reduzir a dose de furosemida por 3 dias antes de iniciar o tratamento com ou antes de aumentar a dose de um inibidor da ECA ou antagonista do receptor de angiotensina II.

Risperidona: cautela deve ser adotada e os riscos e benefícios desta combinação ou 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 (vide Quando não devo usar este medicamento?).

**Associações a considerar:**

Anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs): agentes anti-inflamatórios não esteroidais (incluindo ácido acetilsalicílico) podem diminuir a ação da furosemida. Em pacientes com diminuição do líquido circulante nos vasos ou desidratação, a administração de AINEs pode causar uma diminuição aguda da função dos rins. A toxicidade do salicilato pode ser aumentada pela furosemida.

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

Fármacos tóxicos aos rins: a furosemida pode potencializar os efeitos nocivos de fármacos tóxicos aos rins.

Corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz e laxante: o uso concomitante 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 (para tratamento de doenças do coração) e medicamentos que induzem a síndrome de prolongamento do intervalo QT: algumas alterações eletrolíticas. (ex: hipopotassemia, hipomagnesemia, ou seja, queda do nível de potássio ou de magnésio no sangue) podem aumentar a toxicidade destes fármacos.

Medicamentos anti-hipertensivos, diuréticos ou outros que potencialmente diminuem a pressão sanguínea quando administrados concomitantemente com a furosemida podem provocar uma queda mais pronunciada da pressão sanguínea.

Probenecida, metotrexato e outros fármacos, que assim como a furosemida, são secretados significativamente pelos rins e podem reduzir o efeito da furosemida. Por outro lado, a furosemida pode diminuir a eliminação renal destes fármacos. Em caso de tratamento com altas doses (particularmente, de ambos, furosemida e outros medicamentos), pode haver aumento dos níveis no sangue e dos riscos de efeitos adversos devido a furosemida ou ao tratamento concomitante.

Antidiabéticos (medicamento para tratar diabetes) e medicamentos hipertensores simpatomiméticos (aumentam a pressão arterial atuando no sistema nervoso, como 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 dos rins 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, esta associado com aumento do risco de artrite gotosa (doença reumática caracterizada pelo acúmulo de cristais de ácido úrico junto a articulações e/ou outros órgãos) subsequente à hiperuricemia induzida por furosemida e à insuficiência da ciclosporina na excreção de urato pelos rins.

Pacientes de alto risco para nefropatia por radiocontraste (doença dos rins causada por radiocontraste, uma substância usada para fazer diagnóstico por imagem) tratados com furosemida demonstraram maior incidência de deteriorização na função dos rins após receberem radiocontraste quando comparados a pacientes de alto risco que receberam somente hidratação intravenosa antes de receberem radiocontraste.

#### **Medicamento-Alimento**

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

#### **Medicamento-Exame laboratorial e não laboratorial**

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

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

FUROSANTISA solução injetável deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger 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.**

#### **Estabilidade de FUROSANTISA solução injetável (furosemida) após diluição:**

FUROSANTISA solução injetável mantém-se estável por aproximadamente 24 horas, após diluição com solução de cloreto de sódio a 0,9 % ou Solução de Ringer, quando armazenada sob refrigeração ou em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz.

#### **Características físicas e organolépticas**

Solução límpida, incolor a quase incolor.

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

**Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

A administração intramuscular deve ser restrita a casos excepcionais nos quais a administração oral (furosemida comprimidos) ou intravenosa (FUROSANTISA solução injetável) não são possíveis. A administração intramuscular não é adequada ao tratamento de condições agudas como edema pulmonar.

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

A solução injetável de FUROSANTISA 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 FUROSANTISA 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.

FUROSANTISA solução injetável não deve ser administrado em bolus. Somente deve ser utilizado em infusão com bombas de controle de volume e de velocidade de infusão para reduzir o risco de superdose acidental.

FUROSANTISA solução injetável não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa de injeção ou durante infusão.

## **POSOLOGIA**

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 40 mg (1 a 2 ampolas) de furosemida por via intravenosa ou via intramuscular.

Se após uma dose única de 20 a 40 mg de furosemida (1 a 2 ampolas) o efeito diurético não for satisfatório, a dose pode ser gradualmente aumentada, em intervalos de 2 horas, de 20 mg (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 20 mg (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 40 mg de furosemida (2 ampolas) por via intravenosa. Se a condição do paciente requerer, injetar uma dose adicional de 20 a 40 mg de furosemida (1 a 2 ampolas) após 20 minutos. A posologia indicada para o tratamento é de 100 mg a 300 mg ao dia, por um período máximo de 48 horas.

Diurese forçada: Administrar 20 a 40 mg 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 100 mg a 300 mg ao dia, por um período máximo de 48 horas.

Não há estudos dos efeitos de FUROSANTISA administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).  
Reação rara (ocorre entre 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).  
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).  
Desconhecido: não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis.

#### **Distúrbios metabólico e nutricional** (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Muito comum: distúrbios eletrolíticos, incluindo sintomáticos (variação de eletrólitos causando efeitos no organismo); desidratação e hipovolemia, especialmente em pacientes idosos; aumento nos níveis de creatinina e triglicérides no sangue.

Comum: hiponatremia, hipocloremia (redução nos níveis de cloreto no sangue), hipocalcemia (redução nos níveis de potássio no sangue), aumento nos níveis de colesterol e ácido úrico no sangue, crises de gota e aumento no volume urinário.

Incomum: tolerância à glicose diminuída; o diabetes mellitus latente pode se manifestar (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Desconhecido: hipocalcemia (redução nos níveis de cálcio no sangue), hipomagnesemia, aumento nos níveis de ureia no sangue e alcalose metabólica (desequilíbrio ácido-básico no sangue), Síndrome de Bartter (grupo raro de doenças que afetam os rins) no contexto de uso inadequado e/ou a longo prazo da furosemida.

#### **Distúrbios vasculares**

Muito comum (para infusão intravenosa): hipotensão incluindo hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé) (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Raro: vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo).

Desconhecido: trombose.

#### **Distúrbios nos rins e urinário**

Comum: aumento no volume urinário.

Raro: nefrite tubulointersticial (um tipo de inflamação nos rins).

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 e falência renal. (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

#### **Distúrbios gastrointestinais**

Incomum: náuseas.

Raro: vômitos, diarreia.

Muito raro: pancreatite aguda (inflamação no pâncreas).

#### **Distúrbios hepato-biliares**

Muito raro: colestase (parada ou dificuldade da excreção da bile), aumento nas transaminases (uma enzima presente nas células do fígado).

#### **Distúrbios auditivos e do labirinto**

Incomum: alterações na audição, embora geralmente de caráter transitório, particularmente em pacientes com insuficiência renal, hipoproteïnemia (ex: 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 (zumbido no ouvido).

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

Incomum: prurido, urticária, rashes, dermatite bolhosas, eritema multiforme, penfigoide, dermatite esfoliativa, púrpura (erupções cutâneas diversas), reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz).

Desconhecido: síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica), pustulose exantemática generalizada aguda - PEGA (forma grave de reação alérgica caracterizada pelo desenvolvimento abrupto de pústulas não foliculares sobre áreas de vermelhidão, acompanhadas por febre alta e aumento do número de células brancas no sangue) e DRESS (rash ao fármaco com eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula branca do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos).

#### **Distúrbios do sistema imune (de defesa do organismo)**

Raro: reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) ou anafilactoides severas (ex: com choque – colapso circulatório ou estado fisiológico em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

#### **Distúrbios do sistema nervoso**

Raro: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).

Comum: encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência do fígado) em pacientes com insuficiência na função do fígado (vide QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

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

Comum: hemoconcentração.

Incomum: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Raro: leucopenia (redução de células brancas no sangue), eosinofilia.

Muito raro: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), anemia aplásica (doença em que a medula óssea produz quantidade insuficiente de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) ou anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue).

#### **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.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

#### **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 desidratada, hemoconcentração, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração). Os sintomas destas alterações incluem queda severa da pressão sanguínea (progredindo para choque), insuficiência aguda dos rins, trombose, estado de delírio, paralisia flácida (paralisia na qual os músculos afetados perdem o tônus e pode ocorrer diminuição dos reflexos), apatia (sem emoção, insensível) e confusão.

#### **Tratamento**

Não se conhece antídoto específico para a furosemida.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.0186.0018.0016

Farm. Resp.: Amanda Bermejo Oba

CRF-SP nº 38.103

Registrado e Fabricado por:

**Santisa Laboratório Farmacêutico S/A**

Rua Monsenhor Claro, 6-90

CEP: 17015-130 – Bauru – São Paulo

C.N.P.J. 04.099.395/0001-82

Indústria Brasileira



**SAC (14) 2108-4900**  
**sac@santisa.com.br**



**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

Data 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
03/07/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – Medicamento Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP VPS	Solução Injetável 10mg/mL