

Injectável

Adultos e adolescentes a partir de 15 anos: A dose inicial é de 20 a 40mg (1 a 2 ampolas) de Neosemid® por via intravenosa (I.V.) ou intramuscular (I.M.). Caso o efeito diurético desejado não seja atingido, após uma dose única de 20 a 40 mg de Neosemid®, a dose pode ser aumentada gradualmente, em intervalos de 2 horas, de 20 mg a cada vez, até a obtenção da diurese satisfatória. A dose individual assim estabelecida deve ser dada uma ou duas vezes por dia.

Edema pulmonar: 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.

Diurese forçada: Administrar 20 a 40 mg de furosemida (1 a 2 ampolas) em adição à infusão de soluções de eletrólitos. O tratamento posterior depende da eliminação de urina e deve incluir a substituição de perdas de líquido e de eletrólitos.

Lactentes e crianças abaixo de 15 anos: É indicada a administração parenteral (se necessário, infusão gota a gota) somente em condições de risco para a vida. Para a injeção intravenosa ou intramuscular, o esquema de posologia é de 1 mg de furosemida por Kg de peso corporal até um máximo diário de 20 mg (1 ampola).

Administração: Por via intravenosa (I.V.). Neosemid® injetável deve ser injetado lentamente, não ultrapassando a velocidade de injeção de 4mg/min. Neosemid® injetável não deve ser misturado a outros medicamentos na mesma seringa.

Aduração do tratamento é determinada pelo médico.

SUPERDOSE

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 (perda importante do volume líquido do corpo), desidratação, hemoconcentração, arritmias cardíacas (incluindo bloqueio átrio-ventricular e fibrilação ventricular). Os sintomas destas alterações incluem queda grave de pressão sanguínea (progressivo para choque), insuficiência aguda dos rins, 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 posterior absorção sistêmica do princípio ativo através de medidas como lavagem gástrica ou outras com o objetivo de reduzir a absorção (por exemplo: carvão ativado).

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.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0197

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Límido G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



SOLUÇÃO INJETÁVEL: PRODUZIDO POR:

NeoLatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda.

VPR-3 - Quadra 2-A - Módulos 20/21 - DAIA - CEP 75133-600 - Anápolis - GO



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

357 - 00103

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

30007264 - 06/2008

**Neosemid®****furosemida****FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES**

Comprimido 40mg: Embalagens com 20 e 500* comprimidos.

Solução injetável 10mg/mL: Embalagens com 50* ampolas de 2mL (IM / IV).

* Embalagem Hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (COMPRIMIDOS)**USO ADULTO (SOLUÇÃO INJETÁVEL)****COMPOSIÇÕES**

Cada comprimido contém:

furosemida 40mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, povidona, amidoglicolato de sódio).

Cada mL da solução injetável contém:

furosemida 10mg
veículo q.s.p. 1mL
(cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água destilada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neosemid® tem ação anti-hipertensiva, apresentando efeito diurético e o início da ação ocorre 60 minutos após administração do produto na forma de comprimido, e 10 a 15 minutos na forma injetável.

- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.

- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando". Neosemid® pode ser administrado durante a gravidez somente sob rigoroso controle médico e por tempo reduzido.

- Neosemid® comprimidos deve ser ingerido inteiro com líquido e com o estômago vazio. Recomenda-se tomar a dose diária de uma só vez, escolhendo um horário que não incomode o ritmo de vida do paciente, pela rapidez da diurese. A solução injetável deve ser administrada lentamente (4mg/min), e não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa de injeção.

- A administração intravenosa ou intramuscular de Neosemid® solução injetável é indicada em todos os casos onde a absorção intestinal estiver prejudicada, ou for necessária rápida eliminação de líquido.

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

- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dor de cabeça, tontura, distúrbios da audição, vômitos, náuseas, diarreia, prurido, febre e escurcimento da visão".

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".**

- Neosemid® é contra-indicado para pacientes com insuficiência renal, com dificuldade para urinar, pré-coma, coma hepático, alergia a sulfonamidas e aos componentes da fórmula.

- Deve-se ter cuidadosa vigilância nos casos de: pressão sanguínea reduzida, *Diabetes mellitus* (controle regular da glicemia), gota (controle regular do ácido úrico).

- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

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 age promovendo um aumento da eliminação de sódio e água.

Na administração por via oral, cerca de 60 a 70% da dose são absorvidas; o alimento diminui a velocidade de absorção, mas não parece alterar a biodisponibilidade do efeito diurético. A absorção é reduzida de 43 a 46% em pacientes com doença renal na fase terminal e é provavelmente reduzida em pacientes com intestino edematoso causado por insuficiência cardíaca congestiva ou síndrome nefrótica; nestes pacientes pode ser preferível a administração parenteral. A ligação às proteínas plasmáticas é de 91 a 99%; a meia-vida é de 1/2 a 1 hora em pacientes normais, 75 a 155 minutos nos pacientes anúricos, 11 a 20 horas nos pacientes com insuficiência renal e hepática e nos recém-nascidos a meia-vida é prolongada. Administrada por via oral, inicia a ação diurética após 20 a 60 minutos, atingindo efeito diurético máximo em 1 a 2 horas. A duração da ação diurética é de 6 a 8 horas quando administrada por via oral. A furosemida atravessa a barreira placentária, é eliminada principalmente na urina na forma íntegra (88%) e pela via biliar fecal (12%). Em pacientes com insuficiência renal grave, a depuração renal é reduzida.

INDICAÇÕES

Edemas devidos a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais, insuficiência cardíaca aguda, especialmente no edema pulmonar, edemas cerebrais como medida de suporte, edema devido à queimaduras.

CONTRA-INDICAÇÕES

INSUFICIÊNCIA RENAL COM ANÚRIA, PRÉ-COMA E COMA HEPÁTICO, HIPOPOTASSEMIA SEVERA, HIPONATREMIA SEVERA, HIPOVOLEMIA COM OU SEM HIPOTENSÃO, HIPERSENSIBILIDADE A FUROSEMIDA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA E ÀS SULFONAMIDAS.

PRECAUÇÕES

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 depleção grave de fluidos pode levar a concentração do sangue com tendência ao desenvolvimento de tromboses.

Crianças: Controle cuidadoso é necessário em crianças prematuras pela possibilidade de desenvolvimento de nefrólise e nefrocalcinose. Nesses casos, a função dos rins deverá ser controlada e deverá ser realizada uma ultrassonografia dos rins.

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

Restrições a grupos de risco: Uma cuidadosa vigilância se faz necessária principalmente em: pacientes com hipotensão ou com risco particular de pronunciada queda da pressão arterial; pacientes com *Diabetes mellitus* latente ou manifesta; pacientes com gota ou hiperuricemias; pacientes com insuficiência dos rins associada à doença grave do fígado; e pacientes com hipoproteinemia, por exemplo, associada à síndrome nefrótica. A avaliação da dose é necessária nesses casos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante a glicocorticoides, carbinoxolona (antiulceroso) ou em casos de abuso de laxantes, poderá levar a uma perda aumentada de potássio.

A furosemida potencializa os efeitos nefrotóxicos de certos antibióticos, como aminoglicosídeos e polimixinas, os efeitos ototóxicos dos antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo: canamicina, gentamicina, tobramicina), podendo causar danos irreversíveis à audição e a ação de outras drogas hipotensoras, especialmente em combinação com os inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA).

A adição concomitante de furosemida em altas doses com cisplatina poderá levar ao comprometimento da audição.

Agentes antiinflamatórios não-esteroidais (por exemplo: indometacina, ácido acetilsalicílico) podem diminuir a ação da furosemida, e sua administração concomitante pode causar insuficiência renal aguda no caso de hipovolemia pré-existente. A diminuição do efeito da furosemida tem sido também descrita após administração concomitante de fenitoína e da probenecida.

O sucralfato reduz a absorção de furosemida. Após administração intravenosa (I.V.) da furosemida, dentro de 24 horas após ingestão de hidrato de cloral, podem ser encontrados em casos isolados, sensação de calor, perspiração, agitação, náuseas, elevação da pressão arterial sanguínea e taquicardia.

REAÇÕES ADVERSAS

A furosemida pode levar a um aumento da excreção de eletrólitos como sódio e cloreto e, consequentemente, de água. Adicionalmente, fica aumentada a excreção de outros eletrólitos, em particular potássio, cálcio e magnésio.

Distúrbios eletrolíticos sintomáticos e alcalose metabólica podem se desenvolver na forma de aumento gradual de déficit eletrolítico ou onde, por exemplo, doses maiores de furosemida são administradas a pacientes com função normal dos rins.

Os sinais destes distúrbios eletrolíticos incluem polidipsia (aumento da sede), dor de cabeça, confusão mental, dores musculares, tetania (espasmo muscular), fraqueza muscular, distúrbios do ritmo cardíaco e sintomas gastrintestinais.

O desenvolvimento de distúrbios eletrolíticos é influenciado por fatores como: doenças de base (por exemplo: cirrose hepática, insuficiência cardíaca); medicação concomitante (ver item: "Interações medicamentosas" acima) e nutrição. Em particular, como resultado dos vômitos e diarréia, a deficiência de potássio pode ocorrer.

A ação diurética da furosemida pode levar ou contribuir para queda do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos (hipovolemia) e desidratação, especialmente em pacientes idosos. Uma perda grave de fluidos pode levar a concentração do sangue com tendência ao desenvolvimento de tromboses.

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, sensação de cabeça vazia ou "oca", sensação de pressão na cabeça, dor de cabeça, tonturas, sonolência, fraqueza, alterações visuais, boca seca, intolerância ortostática (incapacidade de ficar em pé).

Aumento na produção urinária pode provocar ou agravar as queixas de pacientes com obstrução do fluxo urinário. Portanto, retenção urinária aguda com possíveis complicações secundárias pode ocorrer, por exemplo, em pacientes com alterações do esvaziamento da bexiga, hiperplasia prostática ou estreitamento da uretra.

O tratamento com furosemida pode causar aumento nos níveis de colesterol e triglicírides no sangue. Pode haver aumentos transitórios dos níveis de creatinina e de uréia sanguíneas. Os níveis de ácido úrico no sangue podem aumentar, podendo ocorrer ataques de gota.

A tolerância à glicose pode diminuir durante o tratamento com furosemida. Em pacientes com *Diabetes mellitus*, este efeito pode levar a deterioração do controle metabólico; o *Diabetes mellitus* latente pode se manifestar.

Reações gastrintestinais como náuseas, vômitos ou diarréia podem ocorrer em casos raros. Em casos isolados, podem se desenvolver colestase intra-hepática e aumento das enzimas do fígado ou inflamação aguda do pâncreas.

Pode ocorrer também em casos raros, alteração na audição e tinnitus, embora geralmente de caráter transitório, particularmente em pacientes com insuficiência dos rins, hipoproteinemia (diminuição dos níveis de proteína no sangue) como por exemplo síndrome nefrótica.

Reações cutâneas e nas membranas mucosas podem ocorrer ocasionalmente, sob a forma, por exemplo, de coceira, urticária, outras reações como rash ou erupções bolhosas, eritema multiforme, dermatite esfoliativa ou púrpura.

Reações anafiláticas ou anafilactoides graves (por exemplo, com choque) podem ocorrer raramente.

Nefrite intersticial, vasculite ou eosinofilia são reações raras. Podem ocorrer raramente febre ou parestesia e, ocasionalmente, fotossensibilidade (sensibilidade à luz).

Pode ocorrer ocasionalmente trombocitopenia. Em casos raros, pode ocorrer leucopenia e, em casos isolados, agranulocitose, anemia aplásica ou anemia hemolítica.

Em crianças prematuras, a furosemida pode precipitar nefrocalcinose e nefrolitíase, ou seja, desenvolvimento de nefrolitíase (cálculos renais contendo cálcio) e nefrocalcinose (deposição de sais de cálcio no tecido 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.

POSOLOGIA

Comprimidos

Adultos: Inicialmente 20 a 80mg por via oral ao dia. A dose de manutenção é de 20 a 40mg via oral 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. A posologia recomendada é de 2mg/Kg de peso corporal, até um máximo de 40mg/dia.

Administração: Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com o auxílio de algum líquido e com o estômago vazio. É conveniente tomar a dose diária de uma só vez, para tanto deve ser escolhido o horário mais prático, de maneira que o ritmo normal da vida do paciente não fique conturbado pela rapidez da diurese. A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico.