

# FUROLIX spécial<sup>®</sup> 250 mg/25 ml

## Solution injectable

### Furosémide

#### Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que FUROLIX spécial<sup>®</sup> 250 mg/25 ml, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FUROLIX spécial<sup>®</sup> 250 mg/25 ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser FUROLIX spécial<sup>®</sup> 250 mg/25 ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FUROLIX spécial<sup>®</sup> 250 mg/25 ml, solution injectable ?
6. Informations supplémentaires.

#### 1. QU'EST-CE QUE FUROLIX spécial<sup>®</sup> 250 mg /25 ml, SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

##### Classe pharmacothérapeutique :

Diurétique de l'anse

##### Indications thérapeutiques :

Ce médicament est indiqué dans les cas suivants:

- Insuffisance rénale aiguë oligo-anurique,
  - Pousée d'insuffisance rénale aiguë sur une insuffisance rénale chronique connue
  - Urgences cardiologiques: œdème aigu du poumon, dysfonction systolique du ventricule gauche.
- #### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FUROLIX spécial<sup>®</sup> 250 mg /25 ml, SOLUTION INJECTABLE ?
- N'utilisez jamais FUROLIX spécial<sup>®</sup> 250 mg/25 ml, solution injectable :
- Si vous êtes allergique à la substance active (le furosémide) ou à l'un des autres composants dans FUROLIX SPECIAL. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
  - Si vous souffrez d'une défaillance brutale des fonctions du rein (insuffisance rénale aiguë).
  - Si vous avez des difficultés importantes pour uriner à cause d'un blocage de l'écoulement de l'urine (obstruction des voies urinaires).
  - Si vous avez une diminution du volume total de sang dans votre corps.
  - Si vous êtes déshydraté.
  - Si vous avez une diminution excessive de potassium dans le sang
  - Si vous avez une diminution excessive de sodium dans le sang
  - Si vous avez une maladie du foie (hépatite ou insuffisance hépatique sévère), surtout si vous avez également une défaillance des fonctions du rein, nécessitant ou non une dialyse (hémodialysé et insuffisant rénal sévère).
  - Si vous avez une maladie grave du foie associée à des troubles du cerveau (encéphalopathie hépatique).
  - En injection intraveineuse rapide : l'administration de ce produit doit se faire par intraveineuse lente ou en perfusion continue au moyen d'une pompe à débit constant.
  - Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec FUROLIX SPECIAL n'est pas contre indiquée (Voir le paragraphe "Prise d'autres médicaments").
- D'une façon générale, ne prenez pas FUROLIX spécial<sup>®</sup> 250 mg/25 ml, solution injectable en ampoule:
- Si vous êtes enceinte.
  - Si vous prenez du lithium.

#### Précautions d'emploi : mises en garde spéciales

##### Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin

- Si vous souffrez de pré-diabète ou de diabète (taux de sucre dans le sang anormalement élevé).
  - Si vous souffrez de goutte (taux d'acide urique dans le sang trop élevé).
  - Si vous avez une maladie grave du foie.
  - Si vous avez une maladie grave des reins.
  - Si vous avez une tension artérielle basse.
  - Si vous avez une maladie inflammatoire touchant notamment la peau (lupus érythémateux disséminé).
- Pendant le traitement, votre médecin instaurera un contrôle médical et/ou des analyses de sang afin de surveiller le bon déroulement du traitement, en particulier :
- Un contrôle de la tension artérielle.
  - Un contrôle du volume d'urines éliminées par heure.
  - Des prises de sang pour contrôler les taux de vos sels minéraux et le fonctionnement de vos reins.
- Si vous êtes sous dialyse, les contrôles médicaux seront effectués la veille de la séance de dialyse et si vous devez recevoir une greffe, ce médicament sera arrêté quelques jours avant la greffe.
- Si ce médicament est utilisé chez les nouveau-nés et les prématurés : l'utilisation prolongée de ce médicament à forte dose peut nécessiter des échographies rénales (examen médical permettant de visualiser le rein).
- Si ce médicament doit être utilisé chez une personne âgée souffrant de démences, soignée par de la rispéridone (médicament pour traiter certains troubles de l'humeur et du comportement), vous devez prévenir le médecin car cette association doit être utilisée avec précaution.

Exposition au soleil ou aux UV : prévenez votre médecin si vous avez une réaction exagérée de la peau après une exposition au soleil ou aux UV (photosensibilité) car l'arrêt du traitement peut être nécessaire.

#### Interactions avec d'autres médicaments

##### Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment du lithium y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

##### Grossesse

- Le plus souvent, ce médicament n'a pas lieu d'être prescrit pendant la grossesse.
- Il ne sera utilisé pendant la grossesse que de façon exceptionnelle et sur les conseils de votre médecin.
- Il conviendra de surveiller étroitement la croissance du fœtus.

##### Allaitement

- Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
- Il est préférable de ne pas allaiter en cas de traitement par furosémide.

##### Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Informations importantes concernant certains composants de FUROLIX spécial<sup>®</sup> 250 mg/25 ml, solution injectable

Liste des excipients à effet notable : sodium.

#### 3. COMMENT PRENDRE FUROLIX spécial<sup>®</sup> 250 mg /25 ml SOLUTION INJECTABLE ?

##### Posologie

1g à 1,5 g par 24 heures à dose progressivement croissante:

- en injection intraveineuse lente (4 à 6 minutes par flacon de 250 mg) discontinue dans la tubulure d'une perfusion, toutes les 6 heures ou toutes les 4 heures, en commençant par une dose de 80 mg et en augmentant si nécessaire jusqu'à une dose maximale de 250 mg par injection,
- en perfusion continue, au moyen d'une pompe à débit constant de 4 mg/min (sans dépasser 1 à 1,5 g/24 heures, (voir rubrique 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS). La posologie sera adaptée en fonction de la diurèse obtenue.

En cas d'échec, arrêt du traitement au bout de 48 heures.

La reprise de la diurèse peut ne pas dispenser d'épuration extra-rénale dont les indications seront portées sur le niveau de l'urée, de la créatinine et des troubles ioniques et acido-basiques.

Se conformer Strictement à la prescription médicale dans tous les cas.

#### Mode d'administration

Voie intraveineuse lente ou perfusion IV continue.

#### Fréquence d'administration

Se conformer strictement à la prescription médicale.

#### Durée du traitement

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Si vous avez utilisé plus de FUROLIX spécial<sup>®</sup> 250 mg/25 ml, solution injectable que vous n'auriez dû: Prévenir immédiatement votre médecin

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, FUROLIX spécial<sup>®</sup> 250 mg/25 ml, solution injectable en ampoule peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Des fréquences d'apparition peuvent parfois être déterminées pour les effets indésirables et elles sont définies comme indiqué ci-dessous. Un effet indésirable est dit :

- Très fréquent quand il apparaît chez plus d'un patient sur 10
- Fréquent quand il apparaît chez moins d'un patient sur 10
- Peu fréquent quand il apparaît chez moins d'un patient sur 100
- Rare quand il apparaît chez moins d'un patient sur 1000
- Très rare quand il apparaît chez moins d'un patient sur 10000

#### Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- Formation de caillots de sang dans un vaisseau sanguin notamment chez les personnes âgées.
- Chez un nombre indéterminé de patients, rétention d'urine dans la vessie en cas de blocage de l'écoulement de l'urine (obstruction des voies urinaires).
- En cas de maladie grave du foie (insuffisance hépatique), possibilité de survenue fréquente de troubles du cerveau (encéphalopathie hépatique).

- Cas peu fréquents de réactions au niveau de la peau d'origine allergique ou non, démangeaisons associées ou non à l'apparition sur la peau de taches en relief, à l'image d'une piqûre d'ortie (urticaire), réactions bulleuses, pemphigoïde bulleuse (affection de la peau caractérisée par la présence de bulles), peu fréquemment réaction exagérée de la peau après exposition au soleil et aux UV (photosensibilisation), rougeur sur la peau et les muqueuses (érythème polymorphe), et chez un nombre indéterminé de patients éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell), décollement de la peau avec présence de pus (pustulose exanthématique aiguë généralisée) et réaction d'hypersensibilité médicamenteuse se manifestant par une éruption cutanée généralisée, une fièvre élevée, des troubles des éléments du sang (augmentation du nombre de certains globules blancs) et pouvant entraîner une atteinte du foie, des reins, des poumons et du cœur (syndrome de DRESS).

- Autres signes de réactions allergiques : rarement, fièvre, augmentation de certains globules blancs (hyperéosinophilie), réactions allergiques potentiellement graves notamment malaise brutal avec baisse importante de la tension artérielle, accélération du rythme cardiaque et difficulté à respirer (réactions anaphylactiques et/ou anaphylactoides).

- Peu fréquemment, des petites taches rouges-violettes sur la peau (purpura), rarement une inflammation et une altération des vaisseaux sanguins (vascularite).

- Rarement, des fourmillements (paresthésie).

- Des troubles digestifs tels que, peu fréquemment, des nausées, et rarement, vomissements et diarrhées.

- Très rarement, des atteintes du foie ou du pancréas

- Rarement, une atteinte du rein (néphropathie interstitielle)

- Peu fréquemment, une atteinte de l'audition en particulier chez les personnes qui ont une maladie des reins (insuffisance rénale ou syndrome néphrotique), ou qui utilisent également certains médicaments

- antibiotiques notamment de la famille des aminosides, ou qui ont reçu des doses très élevées de ce médicament, notamment lorsque la vitesse d'injection recommandée n'a pas été respectée. Des cas de surdités parfois irréversibles ont été rapportés.

- Des modifications visibles lors d'une prise de sang peuvent apparaître :

- Une diminution fréquente de la quantité de potassium dans le sang (hypokaliémie).

- Une diminution fréquente de la quantité de sodium dans le sang (hyponatrémie).

- Une diminution très fréquente du volume total de sang dans le corps (hypovolémie)

- avec une baisse importante de la tension artérielle lors du passage de la position assise à la position debout, pouvant s'accompagner de vertiges et/ou malaise (hypotension orthostatique).

- Une diminution du nombre de globules blancs (neutropénie dans de rares cas, agranulocytose dans de très rares cas), une diminution du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes (aplasie médullaire dans de très rares cas), dans des cas peu fréquents une diminution des plaquettes dans le sang

- (thrombopénie).

- Une augmentation discrète fréquente du taux d'acide urique dans le sang (uricémie)

- qui peut causer une crise de goutte.

- Une augmentation de l'urée dans le sang chez un nombre indéterminé de patients.

- Une augmentation très fréquente de la créatinine dans le sang.

- Une augmentation très fréquente des graisses (triglycérides) et fréquente du cholestérol dans le sang.

- Une augmentation du taux de sucre dans le sang.

- Des modifications très fréquentes de la quantité des sels minéraux et d'eau dans votre corps pouvant conduire à une déshydratation.

- Une diminution du potassium dans le sang associée à une diminution du chlorure dans le sang et trouble acido-basique ainsi qu'une augmentation de sécrétion d'aldostérone (syndrome pseudo-Barter) chez un nombre indéterminé de patients.

- Chez un nombre indéterminé de grands prématurés, des cas de dépôt de sels de calcium dans les reins (calculifications rénales) ont été observés lors du traitement par de fortes doses de furosémide injectable.

- Fréquence indéterminée : accélération ou intensification d'une maladie inflammatoire touchant notamment la peau (lupus érythémateux disséminé).

#### 5. COMMENT CONSERVER FUROLIX spécial<sup>®</sup> 250 mg /25 ml SOLUTION INJECTABLE ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser FUROLIX spécial<sup>®</sup> 250 mg/25 ml, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conservé les flacons dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient FUROLIX spécial<sup>®</sup> 250 mg/25 ml, solution injectable :

FUROLIX spécial <sup>®</sup> 250 mg/25 ml	
Principe actif :	
Furosémide	250 mg
Excipients :	
	Hydroxyde de sodium, Mannitol, EPPi

#### Qu'est-ce que FUROLIX spécial<sup>®</sup> 250 mg/25 ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur :

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en flacon. Boîte de 5 flacons de 25 ml.

AMM N° : 9233213H

Conditions de prescription et de délivrance :

Liste II (Tableau C)

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les Laboratoires Médis

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06 ; Fax: (216) 72 23 50 16

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée :

«Juillet 2017» version N° : « 00 »

#### Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

