

# furosemida

Medicamento genérico  
Lei nº 9.787, de 1999

**40 mg**  
comprimidos

**USO ORAL**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:**  
Furosemida 40 mg. Embalagem com 30 comprimidos.

#### Composição

Cada comprimido contém:  
furosemida ..... 40 mg  
Excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
(celulose microcristalina, lactose monoidratada, povidona, sílica anidra coloidal, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio)

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### Ação esperada do medicamento

A furosemida apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo, com início da ação ocorrendo cerca de 60 minutos após a administração do medicamento.

##### Cuidados de armazenamento

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

##### Prazo de validade

Desde que observados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta prazo de validade de 36 meses. Não utilize o medicamento após o vencimento do prazo de validade.

##### Gravidez e lactação

Informar seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. A furosemida não deve ser administrada durante a gravidez (somente se houver rigoroso controle médico e por tempo reduzido) e lactação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

##### Cuidados de administração

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros sem mastigar, com algum líquido 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. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

##### Interrupção do tratamento

Não interromper ou modificar o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

##### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: aumento da sede, dor de cabeça, confusão, dores musculares, fraqueza dos músculos ou sintomas gastrintestinais.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANÇE DAS CRIANÇAS**

##### Ingestão concomitante com outras substâncias

O médico deve ter conhecimento da medicação que o paciente estiver tomando.

#### CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. A furosemida não deve ser administrada durante a gravidez, somente sob rigoroso controle médico e por tempo reduzido. A furosemida não deve ser utilizada durante a lactação.

A furosemida não deve ser usada em pacientes com: insuficiência renal com falta de urina, pré-coma e coma hepático associado com encefalopatia hepática, hipopotassemia grave, hiponatremia grave, hipovolemia (com ou sem hipotensão) ou desidratação, hipersensibilidade a furosemida ou a outras sulfonamidas e aos demais componentes da fórmula.

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

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

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A furosemida é um diurético de alça que produz um efeito potente de ação rápida e de curta duração. Bloqueia o sistema co-transportador 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 a 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 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 hipertensivos.

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

##### Propriedades farmacodinâmicas

O efeito diurético da furosemida ocorre dentro de 15 minutos da administração de uma dose intravenosa e dentro de 1 hora da administração de uma dose oral. O aumento dose-dependente da diurese e natriurese foi demonstrado em indivíduos sadios 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 sadios.

O efeito da furosemida é reduzido caso ocorra diminuição da secreção tubular ou da ligação da albumina intratubular ao fármaco.

##### Propriedades farmacocinéticas

A furosemida é rapidamente absorvida pelo trato gastrintestinal. O  $t_{\text{max}}$  é de 1 a 1,5 hora para os comprimidos de 40 mg. A absorção do fármaco demonstra grande variabilidade intra e interindividual.

A biodisponibilidade da furosemida em voluntários sadios é de aproximadamente 50% a 70% para os comprimidos. Nos pacientes, a biodisponibilidade do fármaco é influenciada por vários fatores, incluindo outras doenças, podendo ser reduzida em até 30% (por exemplo: síndrome nefrótica).

A influência da administração concomitante de 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, podendo ser mais elevado dependendo da doença conjunta.

A furosemida é fortemente ligada às proteínas plasmáticas (mais de 98%), principalmente à albumina. A biodisponibilidade da furosemida não é alterada em pacientes com insuficiência renal terminal. Em 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 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 dializável em pacientes sob hemodiálise, diálise peritoneal e CAPD.

Em insuficiência hepática, a meia-vida de 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 ou de 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 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

- Hipertensão arterial estágios 1 e 2 (leve a moderada);
- Edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais;
- Edema devido a queimaduras.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

A furosemida não deve ser usada em pacientes com: insuficiência renal com anúria, pré-coma e coma hepático associado com encefalopatia hepática, hipopotassemia grave, hiponatremia grave, hipovolemia (com ou sem hipotensão) ou desidratação, hipersensibilidade a furosemida ou sulfonamidas e aos demais componentes da fórmula.

A furosemida não deve ser utilizada por lactantes.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O fluxo urinário deve ser assegurado. Pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário necessitam de monitorização regular, especialmente na fase inicial do tratamento.

Uma cuidadosa vigilância em particular se faz necessária nos casos de:

- pacientes com hipotensão ou com risco particular de pronunciada queda na pressão arterial (por exemplo: pacientes com estenoses significativas das artérias coronárias ou das veias sanguíneas que suprem o cérebro);
- diabetes mellitus latente ou manifesto (controle regular da glicemia);
- gota (controle regular do ácido úrico);
- pacientes com insuficiência renal (síndrome hepatorenal) associada à doença hepática grave;
- hipoproteinemia, por exemplo, associada à síndrome nefrótica (a furosemida pode ter seu efeito diminuído e potencializar a ototoxicidade). A avaliação da dose é necessária nesses casos;
- crianças prematuras (possível desenvolvimento de cálculos renais contendo cálcio [nephrolitase] e deposição de sais de cálcio no tecido renal [nephrocalcinose]; a função renal deverá ser monitorizada e deverá ser realizada uma ultra-sonografia renal);
- lúpus eritematoso sistêmico.

Durante tratamento com furosemida é geralmente recomendada a monitorização regular do sódio, potássio e creatinina sérica; é necessária monitorização particular 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 significativa devem ser corrigidas. Isto pode requerer a descontinuação temporária da furosemida.

##### 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.

No período da amamentação, quando o uso de furosemida for considerado necessário, deve-se lembrar que a furosemida passa para o leite e inibe a lactação. É aconselhável interromper a amamentação nesses casos.

**Categoria C de risco na gravidez:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

##### Associações desaconselhadas:

Hidrato de cloral: sensação de calor, perspiração, agitação, náusea, aumento da pressão arterial e taquicardia podem ser encontrados 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.

A furosemida pode potencializar a ototoxicidade de antibióticos aminoglicosídeos e de outros fármacos

210 mm

150 mm

Impressão: Pantone Black  
Finalização: Aberta

ototóxicos. Visto que os efeitos resultantes sobre a audição podem ser irreversíveis, esta combinação de fármacos deve ser restrita a indicações vitais.

#### Precauções de uso:

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, 40 mg em pacientes com função renal normal) e com balanço de fluidos positivo quando utilizada para obter-se diurese forçada durante o tratamento com cisplatina.

A administração concomitante de furosemida por via oral e sucralfato deve ser evitada, pois o sucralfato reduz a absorção intestinal de furosemida e, conseqüentemente, seu efeito. Aguardar pelo menos um período de 2 horas entre uma administração e outra. 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 cardiotoxicos e neurotóxicos do lítio. Desta forma, recomenda-se que os níveis séricos de lítio sejam cuidadosamente monitorizados em pacientes que recebem esta combinação.

Pacientes que estão recebendo diuréticos podem sofrer hipotensão grave 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 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.

#### Associações a considerar:

Agentes antiinflamatórios não esteróides (incluindo ácido acetilsalicílico) podem atenuar a ação da furosemida e sua administração concomitante pode causar insuficiência renal aguda no caso de hipovolemia ou desidratação pré-existente. A toxicidade do salicilato pode ser aumentada pela furosemida. Pode ocorrer diminuição do efeito da furosemida após administração concomitante de fenitoína.

A furosemida pode potencializar os efeitos nocivos de fármacos nefrotóxicos nos rins.

O uso concomitante com corticosteróides, carbenoxolona, alcaçuz em grandes quantidades e uso prolongado de laxantes, pode aumentar o risco de desenvolvimento de hipopotassemia.

Algumas alterações eletrolíticas (por exemplo, hipopotassemia, hipomagnesemia) podem aumentar a toxicidade de outros fármacos (por exemplo, preparações de digitálicos e fármacos que induzem a síndrome de prolongamento do intervalo QT).

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.

Probenedica, 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, tratamento concomitante de furosemida e outros fármacos), isto pode levar ao aumento dos níveis séricos e dos riscos de efeitos adversos devido a furosemida ou à medicação concomitante.

Os efeitos dos anti-diabéticos e medicamentos hipertensivos simpatomiméticos (ex: epinefrina, norepinefrina) podem ser reduzidos, enquanto que aqueles da teofilina ou relaxantes musculares do tipo curare podem aumentar.

Insuficiência renal pode se desenvolver em pacientes recebendo simultaneamente tratamento com furosemida e altas doses de certas cefalosporinas. O uso concomitante de ciclosporina A e furosemida está associado ao aumento do risco de artrite gótica subseqüente a hiperuricemia induzida por furosemida e à insuficiência da ciclosporina na excreção renal de urato.

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

#### REAÇÕES ADVERSAS

A furosemida pode levar a um aumento da excreção de sódio e cloro e conseqüentemente água. Adicionalmente, fica aumentada a excreção de outros eletrólitos, em particular potássio, cálcio e magnésio. Distúrbios eletrolíticos sintomáticos e alcalose metabólica podem se desenvolver e se manifestar na forma de déficit eletrolítico gradualmente aumentado, ou onde, por exemplo, doses mais altas de furosemida são administradas a pacientes com função renal normal, como perda aguda grave de eletrólitos.

Os sinais de distúrbios eletrolíticos incluem polidipsia, cefaléia, confusão, dores musculares, tetania, fraqueza dos músculos, distúrbios do ritmo cardíaco e sintomas gastrointestinais.

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

A ação diurética da furosemida pode ser tão forte que 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.

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, tonturas, sonolência, fraqueza, distúrbios visuais, boca seca, intolerância ortostática. Aumento na produção urinária pode provocar ou agravar as veixas de pacientes com obstrução do fluxo urinário. Portanto, retenção urinária aguda com possíveis complicações secundárias pode ocorrer, por exemplo, em pacientes com distúrbios do esvaziamento da bexiga, hiperplasia prostática ou estreitamento da uretra.

O tratamento com furosemida pode levar a aumentos nos níveis séricos de colesterol e triglicérides. Pode haver aumentos transitórios dos níveis de creatinina e de uréia. A concentração sanguínea de ácido úrico é freqüentemente aumentada, podendo levar a ataques de gota em pacientes predispostos. A tolerância à glicose pode diminuir durante o tratamento com a furosemida. Em pacientes com diabetes mellitus, este efeito pode levar à deterioração do controle metabólico; diabetes mellitus latente pode se manifestar.

Reações gastrointestinais como náuseas, vômitos e diarreia podem ocorrer em casos raros. Em casos isolados, colestase intra-hepática, aumento nas transaminases hepáticas ou pancreatite aguda podem se desenvolver.

Podem ocorrer também, em casos raros, distúrbios na audição e/ou tinitus, embora geralmente de caráter transitório, particularmente em pacientes com insuficiência renal, hipoproteïnemia (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 anafilatóides graves como, por exemplo, choque, raramente podem ocorrer.

Nefrite intersticial, vasculite ou eosinofilia são reações raras. Podem ocorrer raramente febre ou parestesia e, ocasionalmente, fotossensibilidade. 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 nefrocalcinoze e nefrolitíase. Caso a furosemida seja administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida, pode aumentar o risco de persistência de ducto de Botallo.

Tendo em vista que alguns efeitos adversos (por exemplo: alterações nas figuras sanguíneas, reações anafiláticas ou anafilatóides graves, reações cutâneas bolhosas graves) podem se tornar, sob certas circunstâncias, risco à vida, é essencial que o médico seja informado imediatamente, caso reações repentinas ou graves ocorram. 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).

mente, caso reações repentinas ou graves ocorram. 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

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

##### 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 2 mg/kg de peso corporal, até um máximo de 40 mg por dia.

##### Administração

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com algum líquido 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.

#### SUPERDOSAGEM

O quadro clínico da superdosagem aguda e crônica com furosemida depende fundamentalmente da extensão e conseqüências 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 grave (progredindo para 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 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

Em pacientes idosos, a eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função renal.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS- 1.1213.0233

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães – CRF- SP nº 12.449

Produzido por: Teva Pharmaceutical Industries Ltd  
GRUPO TEVA  
1 Hashikma Street, Kfar Sava – Israel

Importado e embalado por:  
BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo – SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

BIOTEVA é Marca Registrada da Teva  
Pharmaceutical

Número de Lote, Fabricação e Validade:  
vide cartucho

