

ratiopharm**FUROSEMID-RATIOPHARM®****500 mg, comprimé**

Furosémide

A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT DE PRENDRE VOTRE TRAITEMENT

Votre médecin vous a prescrit un traitement par Furosemide à la dose de 500 mg par comprimé.



Dans un contexte de difficulté d'approvisionnement de la spécialité Furosemide Teva 500 mg, comprimé sécable, Teva Santé met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, le médicament **Furosemid-ratiopharm® 500 mg, comprimé** en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),

Furosemid-ratiopharm® 500 mg, comprimé étant habituellement commercialisé en Allemagne, le texte de la boîte a été traduit en français et la notice modifiée avec le texte français de votre spécialité habituelle. Les blisters sont restés en allemand.

Les comprimés de Furosemid-ratiopharm® 500 mg importés sont **du même dosage que le médicament Furosemide Teva 500 mg**.

Vous devez prendre ce médicament selon la prescription de votre médecin. Votre pharmacien vous a remis le nombre de boîtes nécessaires à votre traitement.

Des différences existent néanmoins entre le médicament commercialisé en France et celui importé d'Allemagne :

Spécialité commercialisée en France	Spécialité importée d'Allemagne
Chaque boîte contient 30 comprimés	Chaque boîte contient 20 comprimés
Comprimé rond quadriséculaire	Comprimé de forme allongé quadriséculaire
	
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.	A conserver à une température inférieure à 30°C dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
Blister opaque blanc et écrit en français	Blister vert et écrit en allemand

Spécialité importée pour le territoire français par Teva Santé, 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La défense Cedex

Cette notice est basée pour les rubriques 1 à 4 sur la Notice de Furosemide 500 mg validée les autorités françaises et pour les rubriques 5 et 6 sur la notice en vigueur de la spécialité importée d'Allemagne.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- 1. Qu'est-ce que FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, comprimé ?**
- 3. Comment prendre FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, comprimé ?**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
- 5. Comment conserver FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, comprimé ?**
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations.**

1. QU'EST-CE QUE FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?



Classe pharmacothérapeutique : DIURETIQUE DE L'ANSE - code ATC : C03CA01

Ce médicament est indiqué dans les cas suivants :

- insuffisance rénale chronique avant le stade de l'hémodialyse (clairance de la créatinine \geq 5 mL/min) : hypertension artérielle ou rétention hydrosodée ;
- insuffisance rénale chronique au stade de l'hémodialyse avec diurèse résiduelle faible : maintien d'une diurèse normale, confort diététique accru (boissons) ;
- syndrome néphrotique avec rétention hydrosodée de 3 à 4 kg (maladie des reins avec rétention d'eau et de sels) ;
- encéphalopathie hypertensive (hypertension artérielle accompagnée de troubles neurologiques).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, comprimé ?



Ne prenez jamais FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique au furosémide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans 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 (voir la section 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») ;
- 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) ;
- si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec FUROSEMID-RATIOPHARM® n'est pas contre indiquée (Voir Autres médicaments et FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, comprimé").

D'une façon générale, ne prenez pas FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, comprimé :

- si vous êtes enceinte ;
- si vous prenez du lithium.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, comprimé.

- 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) ;
- si vous êtes une personne âgée, si vous prenez d'autres traitements médicamenteux susceptibles de causer une chute de la pression artérielle ou si vous présentez d'autres problèmes médicaux impliquant un risque de diminution de la pression artérielle.

Pendant le traitement, votre médecin instaurera un contrôle médical et 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 chaque 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.

La quantité de furosémide dans cette spécialité est plus importante que dans les autres présentations de furosémide habituellement utilisées.

Autres médicaments et FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment du lithium, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

- 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.

FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, comprimé contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

158119_s2 - P: Furosemid-ratiopharm® 500 mg, FR, Tabletten, 20 (import)

GENERAL INFORMATION		NON-PRINTING COLOURS	COLOURS/PLATES
Proof / Cycle: 04	Dimensions: 148 x 540 mm	1.	1. Black ●
Origination Date: 27.02.2024	Supplier: Teva Krakow	2.	2.
Originated by: AN	Min pt size*: 9 pt	3.	3.
Revision Date: 07.03.2024		4.	4.
Revised by: AN		5.	5.
		6.	6.

teva

awstudio@tevapharm.com

*Note that smaller packaging dimensions may result in lower point size than your required font size.

Supplier Instructions Artwork, text and content must NOT be altered. The only exceptions to this are: bleeds, chokes, spreads or other adjustments required for print reproduction purposes only. If you have any difficulties please contact the Teva Artwork Team. We must receive a copy of the 3rd Party Vendor's Proof before final approval can be made.

FUROSEMID-RATIOPHARM® contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie dépend du degré de l'insuffisance rénale.

- créatininémie de 20 à 40 mg/L (180 à 360 µmol/L): 80 à 120 mg/jour de FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, per os, pour un poids moyen de 60 kg,
- créatininémie de 40 à 100 mg/L (360 à 900 µmol/L): 120 à 250 mg/jour de FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, per os, pour un poids moyen de 60 kg.

Chez l'insuffisant rénal chronique hémodialysé, 250 mg à 500 mg per os la veille et l'avant-veille de la séance d'épuration (pas d'administration le jour de la dialyse, car utilité contestée et risque éventuel d'accumulation), de façon à obtenir une augmentation de la diurèse d'au moins 400 mL en portant la posologie, si nécessaire, jusqu'à une dose maximale de 1 g (2 comprimés de FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg).

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE DANS TOUS LES CAS.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Durée du traitement

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Si vous avez pris plus de FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, comprimé que vous n'auriez dû Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament 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), (pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (éruption fébrile aiguë due au médicament) 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 présenter 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. Peu fréquemment des cas de surdité (pouvant être 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-Bartter) chez un nombre indéterminé de patients ;
- chez un nombre indéterminé de grands prématurés, des cas de dépôt de sels de calcaire dans les reins (calcifications 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), vertiges, évanouissements et pertes de conscience (causés par une hypotension symptomatique), maux de tête, cas d'atteinte sévère des muscles (souvent dans un contexte de diminution importante du potassium dans le sang), réactions lichénoïdes caractérisées par des petites plaques prurigineuses (qui démangent), violines et polygonales sur la peau, les organes génitaux ou dans la bouche.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, comprimé**

- La substance active est : Furosémide..... 500,00 mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont : Amidon de maïs, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique (Type A), hypromellose.

Qu'est-ce que FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 20.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Allemagne

Spécialité importée pour le territoire français par Teva Santé, 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La défense Cedex**Fabricant**

Adresse administrative	Adresse Site
Teva Operations Poland Sp. z o.o. Ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Pologne	Teva Operations Poland Sp. z o.o. ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Pologne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France) : www.ansm.sante.fr.

Pharmabaille : notice disponible en braille, caractères agrandis et format audio sur www.handicapzero.org, rubrique « notices de médicaments accessibles ».

158119_s2

158119_s2 - P: Furosemid-ratiopharm® 500 mg, FR, Tabletten, 20 (import)

GENERAL INFORMATION		NON-PRINTING COLOURS	COLOURS/PLATES
Proof / Cycle: 04	Dimensions: 148 x 540 mm	1. _____	1. Black ●
Origination Date: 27.02.2024	Supplier: Teva Krakow	2. _____	2. _____
Originated by: AN	Min pt size*: 9 pt	3. _____	3. _____
Revision Date: 07.03.2024		4. _____	4. _____
Revised by: AN		5. _____	5. _____
		6. _____	6. _____

teva

awstudio@tevapharm.com

*Note that smaller packaging dimensions may result in lower point size than your required font size.

Supplier Instructions Artwork, text and content must NOT be altered. The only exceptions to this are: bleeds, chokes, spreads, or other adjustments required for print reproduction purposes only. If you have any difficulties please contact the Teva Artwork Team. We must receive a copy of the 3rd Party Vendors Proof before final approval can be made.