

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Lasix® 20mg solution injectable

furosemide sodique

sanofi

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 ou votre pharmacien.
- 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 à 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 Lasix et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lasix
3. Comment utiliser Lasix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lasix
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE LASIX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Lasix est un médicament favorisant l'élimination urinaire (diurétique).

Lasix est utilisé lorsque l'administration par voie orale ne permet pas une élimination urinaire suffisante ou que cette voie d'administration n'est pas possible.

Lasix est utilisé dans les cas suivants :

- Accumulation de liquide dans les tissus (formation d'œdèmes) et/ou la cavité péritonéale (ascite) suite à une maladie du cœur ou du foie,
- Accumulation de liquide dans les tissus (formation d'œdèmes) suite à une maladie des reins,
- Accumulation de liquide dans les tissus (formation d'œdèmes) suite à des brûlures,
- Accumulation de liquide dans le tissu pulmonaire (œdème du poumon) (par exemple en cas de faiblesse aiguë du muscle cardiaque (insuffisance cardiaque aiguë)),
- Traitement d'appoint en présence d'une accumulation de liquide dans le tissu cérébral (œdème du cerveau),
- Diminution de l'élimination urinaire (oligurie) liée à des complications de la grossesse (toxémie gravidique), après traitement d'une diminution éventuelle du volume sanguin (les œdèmes et/ou l'hypertension accompagnant la toxémie gravidique ne constituent pas des indications du traitement),
- Augmentation brutale de la tension artérielle (poussée hypertensive), le traitement étant alors associé à d'autres mesures thérapeutiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LASIX

Contre-indications

N'utilisez jamais Lasix dans les cas suivants :

- Allergie au furosemide, aux sulfamides (allergie croisée possible avec le furosemide) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- Insuffisance rénale avec arrêt total de la production d'urine par les reins (anurie) pour laquelle le traitement par Lasix s'avère inefficace,
- Insuffisance hépatique avec troubles de la conscience (coma et précoma hépatique),
- Déficit sévère en potassium,
- Déficit sévère en sodium,
- Diminution du volume de sang circulant (hypovolémie) ou déshydratation,
- Allaitement (voir aussi la rubrique « Grossesse et allaitement »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lasix :

- Si votre tension artérielle est très basse,
- Si vous êtes âgé(e), si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent faire baisser votre tension ou si vous souffrez d'autres maladies susceptibles de faire baisser votre tension,
- Si vous avez un diabète préexistant (diabète sucré avéré) ou non encore déclaré (diabète sucré latent), car dans ce cas, une surveillance régulière de la glycémie s'impose,
- Si vous souffrez de goutte ; une surveillance régulière du taux d'acide urique dans le sang est alors nécessaire,

- En présence d'un obstacle à l'évacuation urinaire (par exemple en raison d'une augmentation du volume de la prostate, d'une dilatation d'un rein par accumulation d'urine ou du rétrécissement d'un uretère),
- En cas de diminution du taux de protéines dans le sang, entre autres en cas de syndrome néphrotique (se manifestant par une perte de protéines, des troubles du métabolisme des graisses et une rétention d'eau) ; la posologie doit alors être déterminée avec prudence,
- En cas de troubles du fonctionnement des reins d'évolution rapide associés à une grave maladie du foie telle qu'une cirrhose (syndrome hépatorénal),
- Si vous souffrez de troubles de la circulation sanguine dans les vaisseaux du cerveau ou ceux qui irriguent le cœur, car en cas de forte chute de la tension artérielle survenant de manière inopinée, ceci constituerait pour vous un risque particulier.

Chez les patients présentant des troubles de l'évacuation urinaire (en cas d'augmentation du volume de la prostate par exemple), Lasix ne doit être utilisé que lorsque l'élimination urinaire est rétablie, car un afflux brutal d'urine risque de provoquer un blocage urinaire (rétention) avec distension de la vessie.

Lasix augmente l'élimination du sodium et du chlore et, par conséquent, celle de l'eau. L'élimination des autres électrolytes (notamment du potassium, du calcium et du magnésium) est également accrue. L'élimination plus importante de l'eau et des électrolytes qui se produisent sous Lasix entraîne fréquemment des perturbations de l'équilibre liquide/sels minéraux (qu'on appelle l'équilibre hydroélectrolytique), c'est pourquoi des contrôles réguliers des taux de certaines substances dans le sang sont indiqués.

Lors d'un traitement prolongé avec Lasix, il convient avant tout de procéder à un contrôle régulier des taux de certaines substances dans le sang, notamment le potassium, le sodium, le calcium, les bicarbonates, la créatinine, l'urée, l'acide urique, ainsi que de la glycémie.

Une surveillance particulièrement étroite est nécessaire en cas de risque élevé de troubles de l'équilibre liquide/sels minéraux ou de pertes de liquide accrues (vomissements, diarrhée ou transpiration abondante par exemple). Une diminution du volume de sang circulant, un déficit en eau dans l'organisme, des perturbations électrolytiques importantes ou des anomalies de l'équilibre acido-basique doivent conduire à prendre des mesures de correction. Une adaptation temporaire du traitement par Lasix peut s'avérer nécessaire.

Les maladies préexistantes (cirrhose du foie ou insuffisance cardiaque par exemple), les traitements associés et l'alimentation jouent un rôle dans le développement éventuel des perturbations électrolytiques.

La perte de poids provoquée par l'augmentation de l'élimination urinaire ne doit en principe pas dépasser 1 kg par jour, quelle que soit la quantité d'urine éliminée.

En cas de syndrome néphrotique (voir plus haut), la posologie doit être déterminée avec prudence en raison du risque accru d'effets indésirables.

La solution injectable ne doit pas être administrée dans la même seringue que d'autres médicaments.

Il est à noter que le pH de la solution injectable prête à l'emploi est faiblement alcalin à neutre (pH \geq 7). Ne pas utiliser de solution acide, car la substance active risque de précipiter.

Utilisation en association avec la rispéridone :

Des études contrôlées contre placebo avec la rispéridone chez des patients âgés atteints de démence ont démontré que l'utilisation de furosemide en association avec la rispéridone était liée à un taux de mortalité plus élevé comparativement aux patients recevant uniquement l'un des deux produits. La prudence s'impose et le bénéfice qu'apporte l'utilisation de cette association ou un traitement simultané avec d'autres diurétiques puissants doit être évalué par votre médecin par rapport au risque encouru. Une perte de l'eau présente dans l'organisme doit être évitée.

Le traitement par Lasix peut éventuellement entraîner l'apparition d'un lupus érythémateux systémique ou une aggravation de cette maladie, par laquelle le système immunitaire du sujet s'attaque à son propre organisme.

Enfants

Chez les prématurés, dans la mesure où il existe un risque de calculs rénaux ou de dépôts calciques dans le tissu rénal, une surveillance particulièrement étroite s'impose par le biais d'explorations fonctionnelles et d'échographies du rein.

Chez les prématurés présentant des troubles s'accompagnant de difficultés respiratoires (syndrome de détresse respiratoire), un traitement diurétique par Lasix au cours des premières semaines de la vie peut augmenter le risque de persistance du canal artériel (défaut de fermeture, après la naissance, d'une

connexion artérielle qui court-circuite la circulation pulmonaire pendant la vie intra-utérine).

Effets en cas d'utilisation abusive à des fins de dopage

L'utilisation de Lasix peut induire des résultats positifs lors de contrôles antidopage. En outre, l'utilisation abusive de ce médicament peut être dangereuse pour la santé du patient.

Autres médicaments et Lasix

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou avez l'intention de prendre tout autre médicament.

L'efficacité de Lasix peut être modifiée en cas d'administration simultanée des médicaments ou catégories de médicaments énumérés ci-dessous :

- Les glucocorticoïdes (« cortisone »), la carbénoxolone et les laxatifs, car ils peuvent entraîner des pertes accrues de potassium, avec un risque de carence ;
- Les produits à action anti-inflammatoire (anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'indométacine et l'aspirine), car ils peuvent réduire l'efficacité de Lasix ; si au cours du traitement par Lasix, une diminution du volume de sang circulant ou de la quantité d'eau présente dans l'organisme se produit, l'administration simultanée d'anti-inflammatoires non stéroïdiens peut déclencher une insuffisance rénale aiguë.
- Le probénécide (médicament contre la goutte), le méthotrexate (utilisé comme antirhumatismal ou pour diminuer les défenses immunitaires) ainsi que d'autres médicaments qui, comme le furosemide, sont éliminés par le rein, peuvent amoindrir l'activité de Lasix ;
- La phénytoïne (médicament utilisé contre les convulsions et dans certaines formes de douleurs), car une diminution de l'efficacité de Lasix a été décrite en association avec ce médicament ;

L'efficacité des médicaments ou catégories de médicaments énumérés ci-dessous peut être modifiée par l'administration simultanée de Lasix.

- Certains médicaments utilisés pour le cœur (glycosides), car la sensibilité du muscle cardiaque à ces produits peut augmenter si un manque de potassium ou de magnésium se produit sous Lasix. Il existe un risque accru de troubles du rythme cardiaque (arythmie ventriculaire, notamment torsades de pointe) en cas d'utilisation simultanée de médicaments pouvant provoquer certaines modifications de l'ECG (allongement de l'intervalle QT) ; il en est ainsi par exemple de la terféndine (utilisée dans les allergies) ou de certains médicaments pour les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques des classes I et III). Ce risque est accru chez les patients présentant un déséquilibre électrolytique.
- Salicylés (médicaments contre la douleur) dont les effets indésirables risquent d'être majorés lorsqu'ils sont utilisés à fortes doses et en même temps que Lasix.
- Médicaments toxiques pour les reins (néphrotoxiques), notamment des antibiotiques comme les aminosides, les céphalosporines ou les polymyxines, car Lasix peut renforcer leurs effets indésirables. Chez les patients recevant simultanément Lasix et des doses élevées de certaines céphalosporines, le fonctionnement des reins peut être altéré.
- Aminosides tels que la kanamycine, la gentamycine ou la tobramycine et d'autres médicaments toxiques pour l'ouïe (médicaments ototoxiques), car leurs effets peuvent être majorés en cas d'utilisation simultanée de Lasix. Les troubles de l'audition risquent d'être définitifs (irréversibles). L'utilisation simultanée de ces médicaments doit donc être évitée.
- Cisplatine (anticancéreux), car son utilisation simultanée avec Lasix peut donner lieu à des lésions auditives. Lasix doit également être utilisé avec des précautions particulières, car il peut majorer les effets toxiques du cisplatine sur les reins (néphrotoxicité).
- Lithium (prescrit dans certaines formes de dépression), car son utilisation simultanée avec Lasix peut renforcer les effets toxiques du lithium sur le cœur (cardiotoxicité) et le système nerveux (neurotoxicité). Aussi est-il recommandé de surveiller étroitement le taux de lithium dans le sang chez les patients qui reçoivent simultanément ces deux médicaments.
- Autres antihypertenseurs, diurétiques ou médicaments pouvant diminuer la tension artérielle, car une chute de la tension artérielle plus importante peut se produire en cas d'association avec Lasix. Des cas de chute très importante de la tension artérielle allant jusqu'au choc et de détérioration de la fonction rénale (exceptionnellement avec insuffisance rénale aiguë) ont été observés. Ces manifestations ont notamment été rapportées lors de la première utilisation ou du premier passage à des doses plus élevées d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II. Dans la mesure du possible, il convient par conséquent d'interrompre temporairement

l'utilisation de Lasix, ou au minimum d'en réduire la posologie 3 jours avant d'instaurer un traitement par un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou par un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II.

- Probenécide, méthotrexate et autres médicaments éliminés par voie rénale comme le furosémide, car Lasix peut réduire leur élimination. En cas de traitement à doses élevées, le taux de ces substances actives dans le sang peut être augmenté avec un risque majoré d'effets secondaires.
- Théophylline (médicament contre l'asthme) ou curarisants (médicaments utilisés pour décontracter les muscles) dont les effets peuvent être majorés par Lasix.
- Médicaments qui abaissent le taux de sucre dans le sang (antidiabétiques) ou médicaments qui augmentent la tension artérielle (sympathomimétiques comme l'adrénaline et la noradrénaline) dont les effets peuvent être diminués par l'utilisation simultanée de Lasix.
- Risperidone : la prudence s'impose chez les patients traités par risperidone et le bénéfice qu'apporte l'utilisation de cette association ou un traitement simultané avec Lasix ou d'autres diurétiques puissants doit être évalué par votre médecin par rapport au risque encouru.
- L'utilisation simultanée d'hormones thyroïdiennes (comme la L-thyroxine) et de doses élevées de furosémide peut avoir un effet sur le taux d'hormones thyroïdiennes. Il faut donc surveiller ce taux chez les patients recevant ces deux produits en même temps.

Autres interactions :

- L'utilisation simultanée de ciclosporine A et de Lasix est associée à un risque accru d'inflammation articulaire liée à la goutte. Ce phénomène s'explique par une augmentation du taux d'acide urique dans le sang sous l'effet du furosémide et par une altération de l'élimination rénale de cette substance par la ciclosporine.
- Chez les personnes présentant un risque élevé de lésion rénale en cas d'administration d'un produit de contraste lors d'un examen radiologique, les cas de détérioration de la fonction rénale après l'examen ont été plus fréquents chez les patients traités par Lasix ayant reçu un produit de contraste que chez les personnes à risque simplement hydratées par voie intraveineuse avant l'exploration avec produit de contraste.
- Dans certains cas isolés, on a pu observer des bouffées de chaleur, des accès de transpiration, une agitation, des nausées, une augmentation de la tension artérielle et une élévation de la fréquence cardiaque (tachycardie) après utilisation intraveineuse de Lasix dans les 24 heures suivant la prise d'hydrate de chloral. L'utilisation simultanée de Lasix et d'hydrate de chloral doit donc être évitée.

Lasix avec des aliments et boissons

La consommation de réglisse en grandes quantités lors d'un traitement par Lasix peut accentuer les pertes de potassium.

Grossesse et allaitement

Lasix ne doit être administré au cours de la grossesse que si le médecin traitant juge ce traitement absolument indispensable, car le furosémide, principe actif de ce médicament, passe dans le placenta.

Le furosémide passe dans le lait maternel et en réduit la production.

L'utilisation de Lasix au cours de l'allaitement est donc à proscrire. L'arrêt de l'allaitement s'impose si le traitement est nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Même s'il est utilisé correctement, ce médicament peut modifier les facultés de réaction au point de perturber l'aptitude à conduire un véhicule, à utiliser une machine ou à réaliser certains travaux dans des conditions non sécurisées. Ce risque est accru en début de traitement, de même qu'en cas d'augmentation des doses, de changement de médicament ou d'association à l'alcool.

Lasix contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER LASIX

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

Posologie

La posologie sera adaptée au cas par cas, essentiellement en fonction des résultats du traitement. Dans tous les cas, on administrera la dose minimale permettant d'obtenir l'effet recherché.

Sauf prescription contraire du médecin, la posologie usuelle chez l'adulte est la suivante :

Accumulation de liquide dans les tissus (œdème) et/ou la cavité péritonéale (ascite) suite à une maladie du cœur ou du foie
Débuter le traitement par 2 mL à 4 mL de Lasix (soit 20 mg à 40 mg de furosémide) par voie intraveineuse. En présence d'œdèmes difficiles à réduire, cette dose peut être renouvelée si nécessaire à intervalles adaptés jusqu'au rétablissement d'une élimination urinaire normale.

Accumulation de liquide dans les tissus (œdème) suite à une maladie des reins

La dose initiale est de 2 mL à 4 mL de Lasix (soit 20 à 40 mg de furosémide) par voie intraveineuse. En présence d'œdèmes difficiles à réduire, cette dose peut être renouvelée si nécessaire à intervalles adaptés jusqu'au rétablissement d'une élimination urinaire normale.

Si vous souffrez d'un syndrome néphrotique, la posologie doit être déterminée avec prudence en raison du risque accru d'effets indésirables.

Accumulation de liquide dans les tissus (œdème) suite à des brûlures

La dose journalière et/ou unitaire est de 4 mL à 10 mL de Lasix (soit 40 mg à 100 mg de furosémide) ; dans certains cas exceptionnels, chez des patients présentant une insuffisance rénale, cette dose peut aller jusqu'à 25 mL de Lasix (soit 250 mg de furosémide).

Toute diminution du volume sanguin doit être corrigée avant l'utilisation de Lasix.

Accumulation de liquide dans le tissu pulmonaire (œdème du poumon) (par exemple en cas de faiblesse aiguë du muscle cardiaque [insuffisance cardiaque aiguë])

Dans ce cas, le traitement par Lasix est associé à d'autres mesures thérapeutiques.

Débuter le traitement par 2 mL à 4 mL de Lasix (soit 20 mg à 40 mg de furosémide) par voie intraveineuse. Si l'élimination urinaire n'augmente pas, l'administration peut être répétée au bout de 30 à 60 minutes, en doublant éventuellement la dose.

Traitement d'appoint en présence d'une accumulation de liquide dans le tissu cérébral (œdème du cerveau)

La dose journalière et/ou unitaire est de 4 mL à 10 mL de Lasix (soit 40 mg à 100 mg de furosémide) ; dans certains cas exceptionnels, chez des patients présentant une insuffisance rénale, cette dose peut aller jusqu'à 25 mL de Lasix (soit 250 mg de furosémide).

Diminution de l'élimination urinaire (oligurie) liée à des complications de la grossesse (toxémie gravidique)

Dans ce cas, il convient de s'assurer que le traitement est rigoureusement bien adapté à la situation du patient.

Toute diminution du volume sanguin doit être corrigée avant l'utilisation de Lasix.

La posologie peut être comprise entre 1 mL et 10 mL de Lasix par jour (soit 10 mg à 100 mg de furosémide).

Les œdèmes et/ou l'hypertension accompagnant la toxémie gravidique ne constituent pas des indications de Lasix.

Augmentation brutale de la tension artérielle (crise d'hypertension)

La dose est de 2 mL à 4 mL de Lasix (soit 20 mg à 40 mg de furosémide) ; dans ce cas, le traitement est associé à d'autres mesures thérapeutiques.

Utilisation chez les enfants

Sauf prescription contraire, l'utilisation parentérale de Lasix chez les nourrissons et les enfants de moins de 15 ans doit être réservée à des cas exceptionnels, lorsque le pronostic vital est en jeu. La dose journalière moyenne est de 0,5 mg de furosémide par kilogramme de poids corporel. Exceptionnellement, une dose allant jusqu'à 1 mg/kg de furosémide peut être injectée par voie intraveineuse.

Mode d'administration

En règle générale, Lasix est injecté dans une veine (voie intraveineuse). Cette injection doit être pratiquée lentement. Le débit d'injection ne doit pas dépasser 0,4 mL de Lasix par minute (soit 4 mg de furosémide). Chez les patients présentant une insuffisance rénale à un stade avancé (créatinine sérique supérieure à 5 mg/dl), il ne doit pas dépasser 0,25 mL de Lasix par minute (soit 2,5 mg de furosémide par minute). Si la dose est portée à 25 mL (soit 250 mg de furosémide), il convient d'utiliser un perfuseur (pompe à perfusion). Si nécessaire, la solution injectable peut être diluée avec du sérum physiologique (solution de chlorure de sodium isotonique).

L'administration intramusculaire (i. m.) c.-à-d. injection directement dans un muscle, doit rester exceptionnelle. Elle est réservée aux cas où l'administration par voie orale ou intraveineuse n'est pas possible, mais elle n'est pas adaptée au

traitement des cas aigus comme, par exemple, l'œdème pulmonaire.

La solution injectable ne doit pas être administrée dans la même seringue que d'autres médicaments.

Il est à noter que le pH de la solution injectable prête à l'emploi est faiblement alcalin à neutre (pH \geq 7). Ne pas utiliser de solution acide, car la substance active risque de précipiter.

La stabilité physico-chimique de la préparation prête à l'emploi a été démontrée pendant 24 heures à 25 °C. D'un point de vue microbiologique, la préparation prête à l'emploi doit être utilisée immédiatement.

Si l'utilisation n'est pas immédiate, la durée et les conditions de conservation avant administration relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Afin d'optimiser l'efficacité du traitement et d'éviter le mécanisme physiologique de rétrocontrôle, une perfusion continue de furosémide est préférable à des injections répétées.

Le furosémide ne s'administre par voie intraveineuse que si la voie orale s'avère impossible ou inefficace (par exemple lorsque l'absorption intestinale est médiocre), ou si une action rapide est requise. Le passage à la voie orale doit être effectué dès que le traitement le permet.

La durée du traitement est déterminée par le médecin traitant. Elle dépend du type et de la sévérité de la maladie.

Si vous avez l'impression que l'effet de Lasix est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Lasix que vous n'auriez dû

Si vous suspectez un surdosage parce que vous avez pris plus de Lasix que vous n'auriez dû, vous devez avertir immédiatement un médecin. En fonction de la sévérité du surdosage, celui-ci décidera des mesures éventuellement nécessaires.

Les signes de surdosage aigu ou chronique dépendent de l'importance des pertes en sels minéraux et en liquide.

Un surdosage peut entraîner une diminution de la tension artérielle, des troubles de la circulation du sang lors du passage de la position couchée à la position debout, des perturbations électrolytiques (diminution des taux de potassium, sodium et chlorure) ou une élévation du pH sanguin (alcalose).

En cas de pertes d'eau plus importantes, il peut se produire un déficit en eau dans l'organisme et, par suite d'une diminution du volume de sang circulant, un choc circulatoire et un épaississement du sang (hémococoncentration) avec tendance à la thrombose (caillots).

Des pertes brutales de liquide/sels minéraux peuvent conduire à un état de confusion.

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

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.

La fréquence des effets indésirables énumérés ci-dessous est définie selon les catégories suivantes :

Très fréquent :	peut affecter plus de 1 personne traitée sur 10
Fréquent :	peut affecter jusqu'à 1 personne traitée sur 10
Peu fréquent :	peut affecter jusqu'à 1 personne traitée sur 100
Rare :	peut affecter jusqu'à 1 personne traitée sur 1 000
Très rare :	peut affecter jusqu'à 1 personne traitée sur 10 000
Fréquence indéterminée :	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Effets indésirables éventuels :

Sang

Fréquent : Épaississement du sang (hémococoncentration, en cas d'élimination urinaire excessive).

Peu fréquent : Diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie).

Rare : Augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophilie), diminution de l'ensemble des globules blancs (leucopénie).

Très rare : Anémie due à une destruction accrue des globules rouges (anémie hémolytique) ou à une anomalie de la production de ces cellules par la moelle osseuse (anémie aplasique), forte baisse de certains types de globules blancs avec tendance aux infections et état général gravement altéré (agranulocytose).

Les signes indicateurs d'une agranulocytose sont notamment une fièvre accompagnée de frissons, des altérations des muqueuses (couches de tissu recouvrant la paroi de certains organes et cavités) ainsi que des maux de gorge.

Système immunitaire

Peu fréquent : Réactions de la peau et des muqueuses d'origine allergique (voir la rubrique « Peau »).

Rare : réactions allergiques sévères telles qu'un collapsus cardiovasculaire (choc anaphylactique). Les premiers signes d'un choc sont notamment des réactions de la peau telles que rougeur intense ou urticaire, une agitation, des maux de tête, un accès de transpiration, des nausées et une coloration bleutée de la peau.

Fréquence indéterminée : Survenue ou aggravation d'un lupus érythémateux systémique (maladie par laquelle le système immunitaire du sujet s'attaque à son propre organisme).

Métabolisme et nutrition

(voir « Avertissements et précautions »)

Très fréquent : Perturbations électrolytiques (s'accompagnant ou non de symptômes), diminution de la quantité d'eau présente dans l'organisme et de la quantité de sang circulant (en particulier chez les patients âgés), augmentation du taux de certains lipides sanguins (triglycérides).

Fréquent : Réduction des taux de sodium et de chlorure dans le sang (hyponatrémie et hypochlorémie, en particulier en cas d'apport réduit en chlorure de sodium), diminution du taux de potassium dans le sang (hypokaliémie, notamment en cas d'apport réduit en potassium et/ou d'augmentation des pertes en potassium, comme en cas de vomissements ou de diarrhées chroniques) ; augmentation du taux de cholestérol dans le sang ; augmentation du taux d'acide urique dans le sang et crises de goutte.

Peu fréquent : Augmentation du taux de glucose dans le sang (diminution de la tolérance au glucose, hyperglycémie). Chez les patients présentant un diabète préexistant (diabète sucré avéré), il peut en résulter une détérioration du métabolisme. Un diabète resté à l'état latent (diabète sucré latent) peut aussi se manifester.

Fréquence indéterminée : Réduction du taux de calcium dans le sang (hypocalcémie), réduction du taux de magnésium dans le sang (hypomagnésémie), élévation du pH sanguin (alcalose métabolique), pseudosyndrome de Bartter (c'est-à-dire altération de la fonction rénale en lien avec une mauvaise utilisation et/ou un traitement à long terme par furosémide, caractérisée par une augmentation du pH sanguin, une perte de sels minéraux et une hypotension).

Les états de carence en sodium se traduisent fréquemment par une absence de réaction, des crampes dans les mollets, une perte d'appétit, une sensation de faiblesse, une somnolence, des vomissements et un état de confusion.

Les états de carence en potassium peuvent se manifester par des symptômes tels que faiblesse musculaire, anomalies de la sensibilité dans les extrémités (par exemple fourmillements, engourdissement ou sensations de brûlures douloureuses), paralysies, vomissements, constipation, accumulation excessive de gaz dans le tube digestif, élimination urinaire excessive, soit anormale avec consommation de grandes quantités de liquide et irrégularités du pouls (troubles de l'excitation et de la conduction cardiaques par exemple). Des pertes sévères en potassium peuvent entraîner une paralysie intestinale (iléus paralytique) ou provoquer des troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma.

Dans de rares cas, un état de carence en calcium peut donner lieu à une hyperexcitabilité neuromusculaire (tétanie).

De rares cas de tétanie ou de survenues de troubles du rythme cardiaque ont été observés suite à des états de carence en magnésium.

Système nerveux

Fréquent : Maladie du cerveau (encéphalopathie d'origine hépatique) chez les patients présentant une insuffisance hépatique de stade avancé.

Rare : Fourmillements, engourdissement ou sensations de brûlures douloureuses dans les membres (paresthésies).

Fréquence indéterminée : Vertiges, évanouissement et perte de connaissance, maux de tête.

Appareil auditif

Peu fréquent : Troubles de l'audition, le plus souvent réversibles, en particulier chez les patients présentant une altération de la fonction rénale ou une diminution du taux de protéines dans le sang (p. ex. en cas de syndrome néphrotique) et/ou en cas d'injection trop rapide dans la veine. Surdité (parfois irréversible).

Rare : Bourdonnements dans les oreilles (acouphènes).

Vaisseaux sanguins / circulation

Très fréquent (en cas de perfusion intraveineuse) : baisse de la pression artérielle, y compris troubles circulatoires lors du passage de la position couchée à la position debout.

Rare : Inflammations des vaisseaux sanguins (vasculite).

Fréquence indéterminée : Occlusion d'un vaisseau sanguin par un caillot (thrombose, en particulier chez les patients âgés).

En cas d'élimination excessive d'urine, des troubles circulatoires (voire un choc) peuvent survenir en particulier chez les personnes âgées et les enfants, avec principalement les manifestations suivantes : maux de tête, vertiges, troubles visuels, sécheresse de la bouche et soif, diminution de la tension artérielle et troubles circulatoires lors du passage de la position couchée à la position debout.

Appareil digestif

Peu fréquent : Nausées.

Rare : Vomissements, diarrhée.

Très rare : Inflammation aiguë du pancréas.

Foie et vésicule biliaire

Très rare : Arrêt de l'écoulement de la bile (cholestase intrahépatique), augmentation de certains paramètres hépatiques (transaminases).

Peau

Peu fréquent : Démangeaisons, urticaire, éruptions cutanées, réactions de la peau et des muqueuses avec rougeurs, formation de vésicules ou desquamation (p. ex. dermatite bulleuse, érythème polymorphe, pemphigoïde, dermatite exfoliative, (purpura), augmentation de la sensibilité à la lumière (photosensibilité).

Fréquence indéterminée : réactions sévères de la peau et des muqueuses, se manifestant par exemple par la formation d'ampoules ou le décollement de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), appelée aussi « exanthème aigu fébrile d'origine médicamenteuse », exanthème médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques) ; réactions lichénoides se manifestant par l'apparition sur la peau, les organes génitaux ou dans la bouche de petites lésions polygonales violacées provoquant des démangeaisons.

Muscles

Fréquence indéterminée : Des cas de problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse) ont été rapportés, souvent en lien avec une carence sévère en potassium (voir la rubrique « N'utilisez jamais Lasix dans les cas suivants »).

Reins et appareil urinaire

Très fréquent : Augmentation de la créatinine dans le sang.

Fréquent : Augmentation du volume d'urine.

Rare : Inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle).

Fréquence indéterminée : Natriurie augmentée, chlorure urinaire augmenté, urée sanguine augmentée, signes d'une obstruction de l'écoulement de l'urine (p. ex. chez les patients présentant une hypertrophie de la prostate, une stase rénale urinaire, un rétrécissement de l'uretère) pouvant aller jusqu'à une obstruction de l'écoulement de l'urine (hésitation mictionnelle) avec les complications qui s'ensuivent (voir « Avertissements et précautions »), calculs rénaux et/ou dépôts de calcaire dans les tissus rénaux chez les prématurés, insuffisance rénale (voir « Autres médicaments et Lasix »).

Maladies congénitales

Fréquence indéterminée : risque accru d'un défaut de fermeture, après la naissance, d'une artère qui, chez le fœtus, sert de dérivation et court-circuite la circulation pulmonaire (défaut appelé « persistance du canal artériel »), en cas de traitement des prématurés par le furosémide au cours des premières semaines de la vie.

Effets sur l'état général et réactions au site d'injection

Rare : Fièvre.

Fréquence indéterminée : après injection intramusculaire, réactions locales telles que douleurs.

Si un effet secondaire survient brutalement ou s'aggrave, appelez immédiatement un médecin car, dans certaines circonstances, il arrive que des effets indésirables liés à la prise de médicaments puissent mettre en danger la vie du patient. Le médecin décidera alors des mesures à prendre et de la possibilité de poursuivre le traitement.

Dès les premiers signes de réaction allergique, Lasix ne doit plus être utilisé.

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.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LASIX

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 l'ampoule et l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation :

Conserver le médicament dans sa boîte au de protéger le contenu des ampoules de la lumière. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Information sur la durée de conservation après la préparation du médicament :

La stabilité physico-chimique de la préparation prête à l'emploi a été démontrée pendant 24 heures à 25 °C.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Lasix 20 mg solution injectable

La substance active est le furosémide sodique.

1 ampoule de 2 mL de solution injectable contient 21,3 mg de furosémide sodique (soit 20 mg de furosémide).

Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Lasix 20 mg solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Lasix est une solution limpide et incolore.

Lasix est disponible en boîtes de 5 ampoules de 2 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main, Allemagne

Fabricant

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quétigny
France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2021.