

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**FUROSEMIDE S.A.L.F.**

(Furosemide)

**S.A.L.F.**

**Numero di AIC: 030671**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Furosemide S.A.L.F. Esso spiega come Furosemide S.A.L.F. è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Furosemide S.A.L.F.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Furosemide S.A.L.F. i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico il farmacista.

**1) CHE COS’È Furosemide S.A.L.F. E A COSA SERVE?**

Furosemide S.A.L.F. è un medicinale contenente il principio attivo furosemide ed è disponibile in soluzione iniettabile contenente il principio attivo alla concentrazione di 20 mg/2 ml e di soluzione per infusione contenente il principio attivo alla concentrazione di 250 mg/25 ml.

Furosemide S.A.L.F. è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Lasix/Lasix fiale.

Furosemide S.A.L.F. soluzione iniettabile da 20 mg/2 ml è utilizzato per il trattamento di:

* tutte le forme di edema, ovvero gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi , causate da problemi al cuore (ad esempio a causa di insufficienza cardiaca);
* l’ascite, ovvero il gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi nel peritoneo, la membrana che ricopre gli organi dell’addome) che può essere causato da problemi al fegato (cirrosi epatica), da problemi di ostruzione di qualche organo o vaso sanguigno, o da insufficienza cardiaca;
* edemi causati da problemi ai reni (come nella sindrome nefrosica, in cui si può usare insieme ad altri medicinali ACTH o corticosteroidi) o a problemi di ostruzione di qualche organo o dei vasi del sangue
* gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi alle estremità (edema periferico);
* la pressione del sangue lievemente o moderatamente alta

Furosemide S.A.L.F. soluzione per infusione da 250 mg/25 mg è utilizzato per trattare le seguenti condizioni:

* gravi problemi nel funzionamento dei reni come
* filtrazione glomerulare molto compromessa;
* insufficienza renale acuta, insufficienza renale cronica (soprattutto nel caso di edema polmonare cronico);
* sindrome nefrosica (ad esempio nella glomerulonefrite cronica, nel lupus eritematoso e nella sindrome di Kimmelstiel-Wilson, una complicanza renale del diabete, quando medicinali antinfiammatori chiamati corticosteroidi non sono sufficienti a controllare l’edema o sono controindicati);
* insufficienza renale cronica senza ritenzione di liquidi. In quest’ultimo caso se la quantità di urina emessa è inferiore a 2,5 l al giorno, dovrà essere sottoposto a procedure di filtrazione del sangue (dialisi);
* stato di shock caratterizzato da gravi problemi di circolazione del sangue. Prima della terapia devono essere risolti tutti gli scompensi causati dallo s**h**ock (ipotensione, ipovolemia, squilibri elettrolitici, alterazione acido-base).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Furosemide S.A.L.F.?**

Furosemide S.A.L.F. soluzione iniettabile da 20 mg/2 ml può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Furosemide S.A.L.F. soluzione per infusione da 250 mg/25 mg è per esclusivo uso in ospedali e case di cura.

La dose raccomandata di Furosemide S.A.L.F. soluzione iniettabile da 20 mg/2 ml è di 20 mg (1 fiala) 1-2 volte al giorno a seconda delle condizioni del paziente. La somministrazione raccomandata è per infusione endovena lenta ad una velocità di infusione di non più di 4 mg di principio attivo al minuto; la somministrazione per via intramuscolare deve essere limitata a casi eccezionali.

Nei pazienti con problemi al rene o al fegato le dosi e la velocità di infusione possono essere più basse.

La dose raccomandata iniziale di Furosemide S.A.L.F. soluzione per infusione da 250 mg/25 mg è di un flaconcino (250 mg) per infusione endovena lenta ad una velocità di infusione di non più di 4 mg di principio attivo al minuto. Se non si ottengono i risultati attesi di aumentata diuresi dopo un’ora, si può ripetere l’infusione con 2 flaconcini (500 mg); se anche in questo caso non si ottengono i risultati attesi, dopo un’ora si può ripetere l’infusione con 4 flaconcini (1000 mg).

Furosemide S.A.L.F. soluzione per infusione da 250 mg/25 mg deve essere diluito in una opportuna soluzione per infusione isotonica neutra o alcalina (soluzione fisiologica, glucosio, ecc.).

**3) COME FUNZIONA Furosemide S.A.L.F.?**

Furosemide S.A.L.F., il cui codice ATC è C03CA01, contiene il principio attivo furosemide che appartiene al gruppo dei medicinali diuretici ad azione maggiore; la furosemide favorisce la diuresi (processo di formazione dell’urina nel rene).

**4) COME È STATO STUDIATO Furosemide S.A.L.F.?**

Poiché Furosemide S.A.L.F. è un medicinale generico ed è assunto sottoforma di soluzione iniettabile o per infusione endovenosa non è stato necessario effettuare ulteriori prove cliniche di confronto con il medicinale di riferimento Lasix/Lasix fiale.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Furosemide S.A.L.F.?**

Furosemide S.A.L.F. è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento Lasix/Lasix fiale; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Furosemide S.A.L.F. E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico Scientifica (CTS hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Lasix/Lasix fiale, i benefici di Furosemide S.A.L.F. sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Furosemide S.A.L.F.?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Furosemide S.A.L.F.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Furosemide S.A.L.F.**

Tra il 1993 e il 2014 il Ministero della Salute e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Furosemide S.A.L.F.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Furosemide S.A.L.F. si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.12.2015.