

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**LASIX**

**Sanofi**

**Numero di AIC: 023993**

**LASIX FIALE**

**Sanofi-Aventis Deutschland**

**Numero di AIC: 020465**

(Furosemide)

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Lasix e per Lasix fiale. Esso spiega i due medicinali sono stati valutati dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le loro condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Lasix e Lasix fiale

Per informazioni pratiche sull'utilizzo dei due medicinali i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico il farmacista.

**1) COSA SONO Lasix e Lasix fiale E A COSA SERVONO?**

Lasixe Lasix fiale sono medicinali contenenti il principio attivo furosemide.

Lasix è disponibile in compresse contenenti 25 mg e 500 mg di principio attivo; in soluzione orale contenente il principio attivo alla concentrazione di 10 mg/ml; soluzione per infusione contenente il principio attivo alla concentrazione di 250 mg/25 ml.

Lasix fiale è disponibile in soluzione iniettabile contenente il principio attivo alla concentrazione di 20 mg/2 ml.

Lasix compresse da 25 mg e soluzione orale da 25 mg/ml è utilizzato per il trattamento di tutte le forme di edemi (accumulo di liquido) causati da problemi cardiaci; di ascite (raccolta di liquido nella cavità peritoneale) causata da cirrosi epatica, ostruzione meccanica od insufficienza cardiaca; di edemi causati da problemi renali; di edemi periferici; di ipertensione (pressione del sangue alta) di grado leggero o medio.

Lasix compresse da 500 mg e soluzione per infusione da 250 mg/25 mg è utilizzato per trattare pazienti con funzione renale gravemente compromessa o pazienti in stato di shock dopo aver risolto con misure adeguate l’ipovolemia (diminuzione del sangue circolante), l’ipotensione (pressione arteriosa massima inferiore a 100 mmHg), le alterazioni degli elettroliti sierici (ioni presenti nel sangue) e dell’equilibrio acido-base (pH del sangue).

Lasix fiale è utilizzato per il trattamento di tutte le forme di edemi di origine cardiaca; ascite in seguito a cirrosi epatica, ostruzione meccanica od insufficienza cardiaca; edemi di origine renale; edemi periferici; ipertensione di grado leggero o medio.

**2) COME SONO PRESCRITTI/USATI Lasix e Lasix fiale?**

Lasix e Lasix fiale possono essere ottenuti solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Per Lasix compresse da 25 mg e Lasix soluzione orale da 10 mg/ml, la dose giornaliera sarà stabilita dal medico in relazione alla patologia, allo stato clinico del paziente e all’eventuale associazione con altri farmaci antipertensivi.

Nei bambini e negli adolescenti (età fino a 18 anni), nei pazienti anziani e nei pazienti con problemi al fegato e al rene le dosi possono essere ridotte.

Le compresse e la soluzione orale devono essere assunte a stomaco vuoto.

La prescritta quantità di soluzione orale può essere misurata con l’apposito misurino o il contagocce (idoneo soprattutto per l’uso nei bambini) annessi alla confezione.

Per Lasix compresse da 500 mg, la dose iniziale è di ½ compressa (250 mg); questa dose può essere aumentata, se necessario, di ½ compressa ogni 4-6 ore fino al giorno fino al raggiungimento della dose efficace (generalmente fino ad un massimo di 4 compresse (1000 mg).

Per Lasix soluzione per infusione da 250 mg/25 mg, la dose raccomandata iniziale di 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).

Lasix 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.).

Per Lasix fiale la dose raccomandata 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.

**3) COME FUNZIONANO Lasix e Lasix fiale?**

Lasix e Lasix fiale, il cui codice ATC è C03CA01, contengono 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 SONO STATI STUDIATI Lasix e Lasix fiale?**

Diversi studi clinici hanno dimostrato che la furosemide è efficace anche in quelle situazioni, come nell'insufficienza renale acuta, nelle quali altri farmaci diuretici risultano privi di effetto. La furosemide determina un aumento dell'eliminazione dell’acqua e del sodio anche nei casi in cui la funzione renale è fortemente limitata. L’effetto della furosemide sull’eliminazione del sodio è dose-dipendente: questo significa che, con la definizione individuale della dose, è possibile ottenere l’effetto desiderato in relazione allo stato clinico del singolo paziente. La furosemide non incide in modo rilevante sull’eliminazione urinaria di potassio e questo aspetto determina un rapporto sodio-potassio molto favorevole.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Lasix e Lasix fiale?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Lasix e Lasix fiale sono diminuzione dei fluidi circolanti e della concentrazione di sodio e potassio nel sangue e aumento della formazione di urina (poliuria).

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Lasix e Lasix fiale si rimanda ai rispettivi fogli illustrativi.

**6) PERCHE’ Lasix e Lasix fiale SONO STATI APPROVATI?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Lasix e Lasix fiale sono superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità dei medicinali (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Lasix e Lasix fiale?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Lasix e Lasix fiale.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Lasix e Lasix fiale**

Tra il 1965 e il 1995 il Ministero della Salute ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Lasix.

Nel 1965 il Ministero della Salute ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Lasix fiale.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Lasix e Lasix fiale si possono leggere i rispettivi fogli illustrativi (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.12.2015.