

RAZOLIX®

Furosémide **20 mg / 2 mL**

Solution injectable IV, lente ou I.M.

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT :

Forme et Présentation :

Furosémide 20mg/2ml, solution injectable (I.V. lente ou I.M.).

Usage Officiel : Boîte de 5 ampoules.

Usage Hospitalier : Boîte de 50 ampoules.

Composition :

Principe actif : Furosémide 20 mg.

Excipients : Chlorure de sodium; Hydroxyde de sodium; Eau pour préparation injectable.

q.s.p. une ampoule.

Excipient à effet notoire : Sodium (5,9 mg de sodium par ampoule).

QU'EST-CE QUE RAZOLIX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique :

Diurétique de l'anse.

Indications thérapeutiques :

- Hypertension accompagnée d'une atteinte viscérale menaçant le pronostic vital à très court terme (urgence hypertensive) notamment lors de :
 - Encéphalopathie hypertensive ;
 - Décompensation ventriculaire gauche avec œdème pulmonaire.
- Urgences cardiologiques : œdème aigue du poumon, asthvie.
- Rétention sodée sévère d'origine cardiaque, rénale, cirrhotique.
- Radiologie du bas appareil urinaire et test de lavage « Wash out » au furosémide.
- Peut être utilisé en réanimation pédiatrique.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RAZOLIX ?

CONTRE-INDICATIONS :

N'utilisez jamais ce médicament en cas de :

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
- Insuffisance rénale avec oligo-anurie réfractaire au furosémide.
- Insuffisance rénale secondaire à une intoxication par des substances néphrotoxiques ou hépatotoxiques.
- Pré coma et coma dus à une encéphalopathie hépatique.
- Hypokaliémie sévère, hyponatrémie sévère, hypovolémie avec ou sans hypotension ou déshydratation.
- Hypersensibilité aux sulfamides (par exemple sulfaméthoxazole ou antibiotiques de la classe des sulfamides).
- L'usage du furosémide est contre-indiqué pendant l'allaitement.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI, MISES EN GARDE SPÉCIALES :

La réaction au furosémide varie suivant les patients et ce médicament peut altérer l'aptitude à conduire de véhicules ou à utiliser de machines dangereuses, par suite d'une réduction de la pression artérielle. Ce risque est accru au début du traitement, lors des changements de traitement et en cas de consommation concomitante d'alcool. Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ampoule; autrement dit, il peut être considéré comme pratiquement « sans sodium ».

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez les médicaments suivants :

- Médicaments à visée cardiaque, tels que digoxine; il se peut que votre médecin en modifie la dose.
- Tout médicament antihypertenseur, y compris diurétiques thiazidiques (tels que bendrofluméthiazide ou hydrochlorothiazide), inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (tels que lisinapril), antagonistes de l'angiotensine II (tels que losartan).

- Les hypocholestérolémiants ou hypolipémiants, tels que les fibrates, par exemple difibrate, fenofibrate ou bezafibrate qui risquent d'augmenter l'effet du furosémide.
- Antidiabétiques tels que méformine et insuline.
- Médicaments anti-inflammatoires, notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens (tels qu'aspirine ou célécoxib), les doses fortes d'antalgiques (tels que les salicylés) peuvent accentuer les effets indésirables du furosémide.
- Médicaments anti-inflammatoires ou antiallergiques tels que les corticoïdes, médicaments destinés au traitement des ulcères de l'estomac tels que la carbénoxolone ou losaxils. Le liqurice a le même effet que la carbénoxolone. Votre médecin contrôlera vos taux de potassium.
- Produits injectés pendant les opérations, tels que tubocurarine, dérivés de la curarine et succinylcholine.
- Hydrate de chloral. Dans de très rares cas, l'administration intraveineuse de furosémide dans les 24 heures précédant l'administration d'hydrate de chloral peut provoquer un rougeur du visage, une transpiration intense, une anxiété, des nausées, une augmentation de la pression artérielle et une accélération de la fréquence cardiaque. Il est donc déconseillé d'administrer du furosémide en même temps que de l'hydrate de chloral.

- Phénytoïne ou phénobarbital.
- Théophylline, lithium.
- Antibiotiques tels que céphalosporines, polymyxines, aminosides ou quinolones, ou autres médicaments susceptibles de perturber la fonction rénale, tels qu'immunosuppresseurs, produits de contraste iodé, foscarnet ou pentamidine.
- Probenécide, organoplatines, méthotrexate.
- Médicaments destinés à provoquer une augmentation de la pression artérielle (« amines vasopressives »), car ils risquent de ne pas être aussi efficaces en cas d'administration concomitante de furosémide.

- Aminoglycosides, carbamazépine, ciclosporine.
- Médicaments qui agissent sur les battements cardiaques, tels qu'amiodarone, sotalol, dofétilide ou ibutilide.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :
Informez votre médecin si vous êtes enceinte (ou susceptible de devenir enceinte). Le furosémide passe de la mère au bébé. Ce médicament n'est donc administré à des femmes enceintes qu'en cas de nécessité absolue.

Allaitement :

N'utilisez pas RAZOLIX si vous allaitez, parce que ce médicament passe dans le lait maternel.
EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :
RAZOLIX peut diminuer la vigilance. Si tel est votre cas, vous ne devez ni conduire ni utiliser des machines.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Respectez toujours les modalités d'utilisation de RAZOLIX. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Il est utilisé :

- Soit en injection lente dans une veine (injection intraveineuse)
 - Soit, exceptionnellement, en injection dans un muscle (injection intramusculaire).
- C'est votre médecin qui fixera la dose. Cette dernière dépend de votre maladie, de sa gravité et de la durée du traitement.
- Initialement, la dose usuelle est de 20 à 40 mg chez les adultes et les adolescents de plus de 15 ans.
 - Si votre médecin estime qu'il vous faut une dose plus forte, il pourra vous prescrire d'autres injections de 20 mg. Ces dernières sont généralement réalisées toutes les deux heures jusqu'à l'obtention de la perte liquidienne souhaitée.
 - Dans certains cas, le médecin remplacera les injections par une perfusion intraveineuse continue (goutte-à-goutte).
 - Chez l'enfant (les enfants de moins de 15 ans ne sont traités qu'exceptionnellement par ce médicament), la dose dépend du poids. La dose initiale est de 0,5 à 1 mg/kg par jour.
 - Les patients âgés reçoivent généralement 20 mg/jour en début de traitement. Cette dose peut être progressivement augmentée jusqu'à l'obtention de la perte liquidienne souhaitée.

La perte de poids résultant de l'élimination de liquide ne doit pas dépasser 1 kilo par jour.

Si vous devez continuer à utiliser RAZOLIX, votre médecin vous recommandera probablement de remplacer dès que possible les injections par une forme orale de ce médicament (comprimés).

SURDOSAGE :

Si vous avez reçu une dose excessive de ce médicament, cela peut se traduire par les signes suivants : sécheresse de la bouche, accentuation de la soif, irrégularité des battements cardiaques, modifications de l'humeur, crampes ou douleurs musculaires, nausées ou vomissements, fatigue/faiblesse inhabituelle, pouls faible ou perte d'appétit.

INSTRUCTION EN CAS D'OMISSION D'UNE OU DE PLUSIEURS DOSES :

Si vous pensez avoir omis une injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière.

QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Peu fréquents (survenant chez moins d'un patient sur 100)

- Irritations cutanées (comprégnant démangeaisons, rougeur, desquamation), tendance aux ecchymoses ou sensibilité de la peau à la lumière solaire.

- Des modifications des cellules sanguines peuvent conduire à une insuffisance de la coagulation du sang (avec augmentation du risque hémorragique).

Rares (survenant chez moins d'un patient sur 1 000) :

- Nausées ou vomissements, diarrhée, constipation, perte d'appétit, sensation désagréable dans la bouche et l'estomac.
- Troubles auditifs (plus fréquents en cas d'insuffisance rénale) et bourdonnements d'oreilles, lésions rénales.
- Anaphylaxie qui peut provoquer des éruptions cutanées, un gonflement, des difficultés respiratoires et une perte de conscience. Consultez immédiatement un médecin.
- Diminution très importante du nombre de globules blancs dans le sang (ce qui peut favoriser des infections potentiellement mortelles). Consultez immédiatement un médecin.
- Troubles musculaires, notamment crampes dans les jambes ou faiblesse musculaire.
- Douleur ou inconfort au site d'injection (surtout après injection intramusculaire).
- Survenue ou aggravation d'une maladie inflammatoire appelée lupus érythémateux.
- Modifications des résultats des examens de sang (taux sanguins de lipides).
- Sensations d'engourdissement, de picotement ou de vertige.
- Vision floue, confusion mentale, somnolence, fièvre, sécheresse de la bouche.

Très rares (survenant chez moins d'un patient sur 10 000) :

- Troubles musculaires graves, notamment soubresauts, spasmes, crampes.
- Des modifications des cellules sanguines peuvent conduire à une anémie ou une incapacité à combattre les infections.

Pancréatite.

Les incidents suivants sont également possibles :

- Diminution de la pression artérielle, qui peut conduire à une sensation d'évanouissement ou à des sensations vertigineuses et aussi engendrer une sensation de pression dans la tête, des douleurs articulaires, la formation de caillots sanguins ou un collapsus circulatoire (choc).
- Diminution du taux de potassium dans le sang, ce qui peut provoquer une faiblesse musculaire, des picotements, un engourdissement, une légère incapacité à bouger une partie du corps, des vomissements, une constipation, des ballonnements intestinaux, une augmentation de la production d'urine, un bassin impérieux de boire ou un ralentissement/des irrégularités du rythme cardiaque. Ces phénomènes sont plus fréquents quand il y a d'autres maladies, telles que maladie du foie ou du cœur, si l'alimentation ne contient pas suffisamment de potassium ou si vous prenez d'autres médicaments en même temps. Une déperdition extrême de potassium peut provoquer une réduction temporaire des mouvements intestinaux ou une réduction de la conscience; dans les cas extrêmes, les troubles de la conscience peuvent être profonds. Il faut pratiquer des analyses de sang régulières et au besoin assurer un apport supplémentaire de potassium.
- Diminution des taux sanguins de sodium, calcium et magnésium, par suite d'une augmentation de l'excrétion urinaire de sodium, calcium et magnésium. Une diminution du taux de sodium se manifeste habituellement par une perte d'intérêt, des crampes du mollet, une réduction de l'appétit, une faiblesse, une somnolence, des vomissements et une confusion mentale. Une diminution des taux de calcium peut provoquer des crampes musculaires très pénibles. Ces crampes musculaires pénibles et les irrégularités des battements cardiaques peuvent également être dues à une diminution du taux sanguin de magnésium.

- Apparition ou aggravation : d'une goutte, d'un diabète.
- Aggravation de troubles urinaires préexistants.
- Anomalies du foie ou modifications du sang qui peuvent provoquer une jaunisse (peau jaune, urines foncées, fatigue)
- Réduction du volume liquidien dans le corps, surtout chez les patients âgés. Une déperdition liquidienne exagérée peut provoquer une augmentation de la concentration du sang avec une tendance à la formation de caillots sanguins.
- Des calculs rénaux ou des calcifications rénales peuvent se développer chez les bébés prématurés.
- Chez les bébés prématurés, le canal qui relie l'artère pulmonaire à l'aorte avant la naissance peut rester perméable après la naissance.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Liste II

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : Septembre 2015.

FABRICANT / DETENTEUR DE LA D.E. :

Les Laboratoires FRATER – RAZES

08, Site Oued El Kerma, Saoula - Alger.

N° D.E. : 15/06H087/433

