

## Notice : information du patient

### Lasix 250 mg/25 ml solution à diluer pour perfusion *Furosémide*

**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 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 QUEL 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 QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Lasix appartient au groupe des diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'eau).

Lasix 250 mg/25 ml solution à diluer pour perfusion est une forme de Lasix contenant une dose élevée. Elle n'est indiquée que chez les patients ayant une forte altération de la fonction rénale, comme en cas de :

- Insuffisance rénale aiguë (fonction insuffisante des reins)
- Insuffisance rénale chronique au stade de pré-dialyse et dialyse avec une rétention de liquide, particulièrement en cas d'œdème pulmonaire chronique (rétention prolongée de liquide dans les poumons).
- Syndrome néphrotique (trouble où les reins ne filtrent plus bien le sang) s'accompagnant d'une forte altération de la fonction rénale.

Lasix existe également en posologies plus faibles :

- Lasix 40 mg comprimés
- Lasix 20 mg/2 ml solution injectable
- Lasix 30 mg Prolongatum gélules à libération prolongée

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LASIX ?

N'utilisez jamais Lasix :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux sulfamides (médicaments inhibant la croissance des bactéries).
- Si votre vitesse de filtration glomérulaire est normale ou supérieure à 20 ml/minute, vu le risque de perte excessive d'eau et de sels. **Pour plus d'informations, veuillez consulter votre médecin.**
- Si vous souffrez d'une déshydratation ou si vous avez une diminution du volume sanguin circulant (hypovolémie).
- Si vous avez une forte altération de la fonction de vos reins s'accompagnant d'une diminution de la production d'urine ne répondant pas au traitement par furosémide, la substance active de ce médicament.
- Si vous avez une affection sévère du foie (encéphalopathie hépatique) s'accompagnant d'un état pré-comateux ou comateux.
- Si vous avez un déficit sévère en sodium dans votre sang (hyponatrémie).
- Si vous avez un déficit sévère en potassium dans votre sang (hypokaliémie).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Avertissements et précautions

Il est important que vous puissiez continuer à uriner suffisamment pendant le traitement.

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

- si vous souffrez d'une obstruction partielle des voies urinaires (difficultés à uriner, augmentation du volume de la prostate, rétrécissement de l'urètre).
- si vous avez un abaissement de la tension artérielle (hypotension).
- si vous présentez un risque particulier de chute de la tension artérielle (p. ex. en raison d'un rétrécissement des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le cerveau).
- si vous avez un diabète.
- si vous souffrez de goutte (une inflammation des articulations).
- si vos reins fonctionnent moins bien et si vous avez en même temps une maladie sévère du foie (syndrome hépatorénal).
- si vous avez des taux trop faibles de protéines dans le sang (hypoprotéïnémie).
- en cas de traitement simultané par rispéridone (médicament pour le traitement de la schizophrénie, de l'agressivité sévère en cas de démence et des épisodes maniaques) chez des patients âgés et déments.
- chez les bébés prématurés ; le médecin doit contrôler régulièrement votre bébé.
- si vous avez des taux trop faibles de potassium dans le sang (hypokaliémie). En cas d'utilisation prolongée de Lasix, il est recommandé de consommer des aliments riches en potassium, p. ex. viande maigre, pommes de terre, bananes, tomates, épinards, chou-fleur, fruits secs, etc.
- si vous recevez Lasix en perfusion intraveineuse. Dans ce cas, Lasix est très actif et en cas d'administration d'une dose trop élevée, une diminution du volume sanguin peut survenir. Une surveillance médicale étroite est donc nécessaire. Si la dose est correctement adaptée selon le cas à traiter, aucune modification brutale de la circulation sanguine n'est généralement à craindre même si vous urinez beaucoup.
- si vous avez des difficultés à uriner, avertissez immédiatement votre médecin.
- si vous remarquez des troubles de la conscience, mentionnez-le immédiatement au médecin traitant.
- une alimentation trop pauvre en sel peut provoquer des crampes musculaires au niveau des mollets, un manque d'appétit, une sensation de faiblesse, des étourdissements, une somnolence et d'autres inconforts.
- une aggravation ou une activation du lupus érythémateux systémique (une maladie généralisée du système immunitaire) est possible.
- 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 soudaine de la pression artérielle.

Des contrôles sanguins réguliers peuvent s'avérer nécessaires.

Autres médicaments et Lasix

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Lasix et d'autres médicaments peuvent s'influencer entre eux. C'est notamment le cas pour les médicaments suivants :

**Aminoglycosides** (antibiotiques) et autres **médicaments pouvant s'avérer nuisibles pour l'oreille** : le furosémide peut renforcer les effets nocifs de ces médicaments. Étant donné que l'altération de l'audition peut être de nature permanente, ces médicaments ne peuvent s'administrer en association avec le furosémide qu'en cas de raisons médicales impératives.

**Hydrate de chloral** (un médicament calmant) : en cas d'administration intraveineuse (dans une veine) de furosémide dans les 24 heures suivant l'administration d'hydrate de chloral, des cas isolés des effets indésirables suivants sont mentionnés : bouffées de chaleur, accès de transpiration, excitation, nausées, augmentation de la tension artérielle et accélération du rythme cardiaque. Par conséquent, il est déconseillé d'utiliser simultanément le furosémide et l'hydrate de chloral.

**Cisplatine** (médicament contre le cancer) : l'utilisation simultanée de furosémide peut donner lieu à des troubles de l'audition. L'effet nocif du cisplatine sur les reins peut également augmenter. Les deux produits ne peuvent donc pas être administrés simultanément.

**Sucralfate** (médicament utilisé en cas d'ulcères à l'estomac) : respectez un intervalle de 2 heures entre les prises de furosémide et de sucralfate. Le sucralfate diminue notamment l'absorption du furosémide par les intestins et en réduit l'effet.

Avant le début d'un traitement par certains **médicaments contre une tension artérielle élevée**, si possible, interrompre la prise de Lasix pendant 2 à 3 jours. Suivez les instructions de votre médecin.

**Rispéridone** (médicament contre la schizophrénie, l'agressivité sévère en cas de démence et les épisodes maniaques) : la prudence est de rigueur chez les patient âgés et déments lorsqu'on administre simultanément Lasix avec de la rispéridone. Cette association ne peut s'administrer que sur l'instruction du médecin, qui doit d'abord évaluer les risques et les bénéfices de cette association.

**Lévothyroxine** (hormone thyroïdienne): une dose élevée de furosémide peut avoir un effet sur les taux d'hormone thyroïdienne dans votre sang.

**Les médicaments anti-inflammatoires** tels que les médicaments contre le rhumatisme peuvent diminuer l'effet de Lasix.

**Phénytoïne** (médicament contre l'épilepsie) : l'association de phénytoïne et de furosémide peut diminuer l'effet du furosémide.

**Antibiotiques** (médicaments pour prévenir/lutter contre certaines infections) : Lasix peut renforcer l'effet toxique de certains antibiotiques (aminosides, kanamycine, gentamycine, tobramycine, céphalosporines) sur les reins, surtout lorsqu'on administre une dose élevée de ces produits. Dans ces cas, les troubles de l'audition peuvent être de nature permanente.

Lasix peut renforcer l'effet des **salicylés**, des **préparations à base de lithium** (médicaments utilisés en cas de dépression), de la **théophylline** (médicament contre l'asthme) et des **médicaments de type curare** (pour relâcher les muscles).

**Médicaments abaissant la tension artérielle** : lorsqu'on administre simultanément le furosémide avec des médicaments abaissant la tension artérielle ou d'autres médicaments pouvant faire diminuer la tension artérielle, il faut s'attendre à une réduction plus marquée de la tension artérielle.

**Corticostéroïdes** (hormones de la corticosurrénale exerçant entre autres un effet anti-inflammatoire), **carbénoxolone** (médicament utilisé en cas d'ulcères à l'estomac), **quantités importantes de réglisse** et **utilisation prolongée de laxatifs** : une association avec Lasix peut donner lieu à un déficit en potassium.

Il est possible que Lasix induise une diminution de l'effet des **médicaments contre le diabète** et des **médicaments augmentant la tension artérielle**.

Le **probénécide** (médicament contre la goutte), le **méthotrexate** (médicament utilisé en cas d'inflammation des articulations) et d'autres **médicaments s'éliminant en grande partie par les reins, comme le furosémide**, peuvent diminuer l'effet du furosémide. Inversement, le furosémide peut diminuer l'élimination de ces médicaments par les reins. En cas de traitement par une dose élevée (tant de furosémide que de l'autre médicament), le risque d'effets indésirables du furosémide ou du médicament administré simultanément augmente.

Des **troubles électrolytiques** (par exemple, un déficit en potassium et en magnésium dans le sang) peuvent augmenter la toxicité (nocivité) de certains autres médicaments (p. ex. certains médicaments pour le cœur).

**Clofibrate** (médicament abaissant les taux de substances grasses dans le sang) : renforcement éventuel de l'effet du furosémide.

**Charbon de bois** : diminution de l'efficacité du furosémide.

**Colestyramine, colestipol** (médicaments abaissant les taux de substances grasses dans le sang) : l'efficacité du furosémide diminue.

**Ciclosporine A** (médicament diminuant les réactions immunitaires) : risque accru de goutte.

**Produits de contraste** : augmentation du risque d'altération de la fonction rénale secondaire à une radiographie de contraste chez des patients présentant un risque accru d'affections des reins.

#### Incompatibilités

Ne pas mélanger Lasix solution pour perfusion avec d'autres médicaments dans la même perfusion.

Lasix avec des aliments et boissons

Inapplicable

#### **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 furosémide traverse la barrière placentaire. Ne prenez donc pas Lasix si vous êtes enceinte sauf sur indication formelle de votre médecin. En cas de traitement éventuel pendant la grossesse, votre médecin doit surveiller étroitement la croissance du fœtus.

#### *Allaitement*

Lasix se retrouve dans le lait maternel et peut en diminuer la production. N'allaitiez donc pas pendant que vous êtes traitée par furosémide.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Chez certaines personnes, une diminution de la vigilance peut survenir. L'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines peut donc diminuer. C'est particulièrement le cas au début du traitement, en cas de changement de médicament ou en cas d'association à l'alcool.

#### **Lasix 250 mg/25 ml 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 ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin détermine la dose.

La dose habituelle est :

Pour les modalités de préparation et d'administration, voir au dos de la notice, dans la rubrique contenant les informations destinées aux médecins ou autres professionnels de soins de santé.

En cas de perfusion intraveineuse (dans une veine), la vitesse de perfusion doit être déterminée de manière à ne pas dépasser l'administration de 4 mg de Lasix par minute.

Les patients ayant une insuffisance rénale sévère (taux sériques de créatinine > 5 mg/dl) ne peuvent pas recevoir plus de 2,5 mg de Lasix par minute.

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

Si vous avez reçu trop de Lasix, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070 / 245 245).

L'utilisation d'une dose trop élevée de Lasix provoque initialement une forte élimination d'eau, ce qui induit une perte de liquide et de sel par votre corps. Dans ce cas, avertissez immédiatement votre médecin car dans les cas sévères, le patient doit être hospitalisé afin de se faire administrer du liquide et du sel.

Si vous oubliez d'utiliser Lasix

Si vous oubliez une administration, prenez-la dès que possible. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si le moment de prendre la dose suivante est proche, ne prenez plus la dose oubliée mais prenez la dose suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez d'utiliser Lasix

N'arrêtez jamais brutalement le traitement par Lasix sans consulter d'abord votre médecin.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 mentionnés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

*Très fréquent* (se présente chez plus d'1 personne sur 10)

*Fréquent* (se présente chez 1 à 10 personnes sur 100)

*Peu fréquent* (se présente chez 1 à 10 personnes sur 1000)

*Rare* (se présente chez 1 à 10 personnes sur 10 000)

*Très rare* (se présente chez moins d'1 personne sur 10 000)

*Fréquence indéterminée* (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables suivants ont été décrits :

#### **Affections hématologiques et du système lymphatique**

*Fréquent :*

- Concentration du sang (hémococoncentration)

*Peu fréquent :*

- Déficit en plaquettes sanguines (thrombocytopénie)

*Rare :*

- Déficit en globules blancs (leucopénie)
- Augmentation du nombre de certaines cellules (cellules éosinophiles) dans le sang (éosinophilie)

*Très rare :*

- Anémie secondaire à une fabrication trop faible de globules rouges (anémie aplasique)
- Anémie secondaire à une destruction trop importante du sang (anémie hémolytique)
- Anomalie sanguine très sévère (un nombre anormalement faible de globules blancs dans le sang) (agranulocytose)

#### **Affections du système immunitaire**

*Rare :*

- Réactions allergiques sévères aux substances étrangères (réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes). Consultez immédiatement votre médecin traitant.

*Fréquence indéterminée :*

Exacerbation ou activation du lupus érythémateux systémique.

### **Troubles du métabolisme et de la nutrition**

*Très fréquent :*

- Perturbations électrolytiques, déshydratation, diminution du volume sanguin, en particulier chez les personnes âgées.
- Augmentation des taux de créatinine et de triglycérides dans le sang.

*Fréquent :*

- Diminution des taux sanguins de sodium, chlore, potassium
- Augmentation du taux sanguin de cholestérol.
- Augmentation du taux d'acide urique dans le sang ce qui peut induire des crises de goutte.
- Augmentation du volume urinaire.

*Peu fréquent :*

- Diminution de la tolérance au glucose. Un diabète peut se manifester pendant un traitement par ce médicament.

*Fréquence indéterminée :*

- Diminution des taux sanguins de calcium et magnésium.
- Augmentation du taux d'urée dans le sang.
- Diminution du degré d'acidité du sang (alcalose métabolique).
- Pseudo-syndrome de Bartter (trouble du métabolisme avec perte de potassium par les reins) lors d'abus et/ou d'utilisation prolongée.

Le furosémide peut provoquer une perte excessive de liquide corporel (p. ex. en faisant uriner plus souvent que la normale) et de minéraux (sodium, potassium, magnésium et calcium). Les symptômes pouvant survenir sont : renforcement de la sensation de soif, manque d'appétit, maux de tête, confusion, somnolence, crampes dans les mollets, crampes et faiblesse musculaires, contractions musculaires prolongées et douloureuses, troubles du rythme cardiaque et troubles gastro-intestinaux.

Des affections sous-jacentes, des associations avec d'autres médicaments (voir rubrique « Autres médicaments et Lasix ») et l'alimentation peuvent influencer le développement de troubles au niveau des électrolytes.

En cas d'administration intraveineuse, Lasix peut provoquer un déficit sévère en potassium, surtout chez les personnes âgées, chez les patients ayant une alimentation pauvre en potassium ou chez les patients souffrant d'une diarrhée chronique (secondaire à la prise régulière de laxatifs).

### **Affections de l'oreille et du labyrinthe**

*Peu fréquent :*

- Troubles de l'audition
- Surdité (parfois irrversible)

*Très rare :*

- Bourdonnements d'oreille (acouphènes)

Ces effets indésirables sont généralement temporaires et surviennent lorsque l'administration intraveineuse est trop rapide ou lorsqu'on utilise simultanément le produit avec des médicaments nuisibles pour l'audition ou chez les patients ayant une insuffisance de la fonction rénale ou une hypoprotéinémie (taux trop faibles de protéines dans le sang).

### **Affections vasculaires**

*Très fréquent (pour la perfusion intraveineuse) :*

- Hypotension : Lasix peut provoquer une diminution de la tension artérielle qui, principalement lorsqu'elle est marquée, peut s'accompagner des signes et symptômes suivants : réduction des capacités de concentration et de réaction, étourdissements, sensation de pression dans la tête, maux de tête, sensation de tournis, somnolence, sensation de faiblesse, troubles de la vision, bouche sèche et hypotension orthostatique (abaissement de la tension artérielle secondaire à un passage brutal à la station debout).

*Rare :*

- Vasculite (inflammation des vaisseaux sanguins).

*Fréquence indéterminée :*

- Risque de développement d'une thrombose (formation de caillot de sang dans une veine ou une artère)

### **Affections gastro-intestinales**

*Peu fréquent :*

- Nausées

Rare :

- Vomissements ou diarrhée

Très rare :

- Inflammation du pancréas

#### **Affections hépatobiliaires**

Très rare :

- Troubles au niveau du foie
- Troubles fonctionnels du foie (augmentation des transaminases)

#### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Peu fréquent :

- Démangeaisons, urticaire, éruption cutanée, dermatite bulleuse (formation de cloques ou vésicules), rougeur ou inflammation de la peau avec desquamation ou taches rouges.
- Hypersensibilité à la lumière

Fréquence indéterminée :

- Réaction sévère d'hypersensibilité s'accompagnant d'une fièvre (élevée), de taches rouges sur la peau, de douleurs articulaires et/ou d'une inflammation des yeux (syndrome de Stevens-Johnson)
- Réaction sévère et aiguë (d'hypersensibilité) s'accompagnant d'une fièvre et de la formation de vésicules sur la peau/d'une desquamation de la peau (nécrolyse épidermique toxique)
- Eruption brusque et généralisée de la peau avec pustules (AGEP)
- Eruption médicamenteuse de la peau avec éosinophilie (augmentation des éosinophiles dans le sang) et symptômes généraux (DRESS)

Si une des réactions mentionnées se présente, arrêtez l'utilisation de Lasix et contactez votre médecin.

- Réactions lichénoïdes caractérisées par de petites lésions rouge-violet, en forme de polygone, qui démangent et se situent sur la peau, les organes génitaux ou dans la bouche.

#### **Affections du système nerveux**

Fréquent :

- Encéphalopathie hépatique (affection du cerveau)

Rare :

- Picotements (paresthésies)

Fréquence indéterminée :

- Vertiges, évanouissements et pertes de conscience (causés par une chute de pression artérielle symptomatique), mal de tête

#### **Affections du rein et des voies urinaires**

Fréquent :

- L'augmentation de la production d'urine peut induire ou aggraver des plaintes chez les patients présentant des troubles de la miction (difficultés à uriner).

Rare :

- Inflammation des reins (néphrite interstitielle)

Fréquence indéterminée :

- Augmentation des taux urinaires de sodium et de chlore.
- Rétention urinaire (difficultés à uriner) avec distension de la vessie (chez des patients présentant des troubles de la miction, une hyperplasie prostatique (élargissement de la prostate) ou une constriction de l'urètre).
- Chez les prématurés des dépôts de calcium peuvent survenir dans les reins ce qui peut induire des calculs rénaux.
- Insuffisance rénale.

#### **Affections musculo-squelettiques**

Fréquence indéterminée:

- Des cas de rhabdomyolyse (dégradation des fibres musculaires causant la libération des protéines musculaires dans le sang) ont été

rapportés, souvent dans le contexte d'une hypokaliémie grave.

### **Affections congénitales, familiales et génétiques**

*Fréquence indéterminée :*

- Augmentation du risque d'absence de fermeture du canal artériel (équivalent de l'aorte chez le fœtus) chez des prématurés ayant reçu du furosémide pendant les premières semaines suivant la naissance.

### **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

*Rare :*

- Fièvre

*Fréquence indéterminée :*

- Après une injection intramusculaire des réactions locales, comme douleur, peuvent survenir.

### **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 :

**Belgique :** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : [www.afmps.be](http://www.afmps.be) – Division Vigilance – Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg :** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. COMMENT CONSERVER LASIX ?**

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Lasix**

La substance active est le furosémide.

*Lasix 250 mg/25 ml solution à diluer pour perfusion* contient 250 mg de furosémide par ampoule de 25 ml.

Les autres composants sont : mannitol, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

Aspect de Lasix et contenu de l'emballage extérieur

*Lasix 250 mg/25 ml solution à diluer pour perfusion* existe en boîtes de 5 ou 6 ampoules en verre brun de 25 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :*

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tél. : 02/710.54.00

e-mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

*Fabricant :*

DELPHARM DIJON

6, Boulevard de l'Europe

21800 Quetigny - France

Et/ou

CHINOIN Private Co. Ltd

Csanyikvölgy site, 3510 Miskolc

Hongrie

### **Numéro d'Autorisation de mise sur le marché**

BE : BE091506.

LU : 2006058564

## Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2025.

### **Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

Ne pas administrer **Lasix 250 mg/25 ml** solution à diluer pour perfusion en injection bolus. Ne l'administrer qu'au moyen de pompes à perfusion dont le volume et la vitesse sont régulés, afin de réduire le risque de surdosage accidentel.

L'utilisation des formes hautement dosées de Lasix 250 mg/25 ml (solution à diluer pour perfusion) et Lasix 500 mg (comprimés) sont exclusivement destinées aux patients ayant une forte altération de la fonction rénale (filtration glomérulaire < 20 ml/min).

Chez les patients en état de choc, lutter contre l'hypovolémie et l'hypotension au moyen des mesures adéquates avant de débiter le traitement. Corriger d'abord également tout trouble sévère de l'équilibre électrolytique et de l'équilibre acido-basique.

Veiller à ce que la diurèse s'effectue normalement en cas de présence ou de suspicion de troubles de la miction, par exemple en cas d'hypertrophie de la prostate ou de troubles de la conscience. Les diurétiques peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de troubles de la miction (par exemple en cas d'hydronéphrose ou de rétrécissement de l'uretère).

La dose nécessaire pour provoquer une diurèse chez des patients atteints d'insuffisance rénale ne dépend pas forcément de la sévérité de l'insuffisance rénale ni des modifications morphologiques mises en évidence par la biopsie.

Dans certains cas, la dose thérapeutique habituelle de Lasix peut alors être suffisamment efficace, même en cas de forte altération de la filtration glomérulaire, particulièrement en cas d'oligurie ou d'anurie fonctionnelle. Chaque cas peut déclencher une autre réaction ou une réaction imprévisible, et il est donc conseillé de contrôler d'abord la diurèse en administrant les doses habituelles de Lasix et en les augmentant progressivement avant d'administrer Lasix 250 mg/25 ml ou Lasix 500 mg.

Pour ces mêmes raisons, toujours adapter la dose et l'utilisation de ces deux formes en fonction du cas en question.

Lorsque la diurèse souhaitée est atteinte, il est conseillé de veiller à une substitution soignée des électrolytes mais aussi d'obtenir un bilan hydrique précis afin de prévenir la survenue d'une hypovolémie ou d'une hypotension en cas d'insuffisance rénale aiguë.

Tenir compte des directives suivantes pour la perfusion intraveineuse :

- En cas de perfusion intraveineuse (dans une veine), déterminer la vitesse de perfusion de manière à ne pas administrer plus de 4 mg de Lasix par minute.
- Les patients ayant une insuffisance rénale sévère (taux sériques de créatinine > 5 mg/dl) ne peuvent pas recevoir plus de 2,5 mg de Lasix par minute.

#### Préparation de la perfusion :

Veiller à ce que le pH de la solution de perfusion prête à l'emploi soit légèrement alcalin ou neutre.

Ne pas utiliser les solutions acides car la substance active pourrait précipiter.

La solution de Lasix 250 mg/25 ml a un pH d'environ 9.

On peut généralement mélanger Lasix 250 mg/25 ml avec des solutions pour perfusion faiblement alcalines ou neutres telles qu'une solution saline isotonique ou une solution de Ringer, et une solution neutre de glucose (attention : les solutions de glucose disponibles sur le marché ont souvent une réaction nettement acide).

Ne pas mélanger Lasix 250 mg/25 ml avec des solutions acides telles que des solutions de vitamine C, de vitamine B, de rolitétracycline, de lévorénine et de norépinéphrine.

Les sels de bases organiques (par exemple : anesthésiques locaux, alcaloïdes, narcotiques et antihistaminiques) peuvent précipiter en cas de mélange avec Lasix 250 mg/25 ml. Ne pas administrer Lasix 250 mg/25 ml avec d'autres médicaments dans la même perfusion.

Si une dose test de 40 à 80 mg de Lasix injectée lentement par voie intraveineuse (sur une période de 2 à 5 minutes) n'induit aucune augmentation de la diurèse, on peut administrer une perfusion de Lasix 250 mg/25 ml. La perfusion contient le contenu d'1 ampoule (250 mg de furosémide dissous dans 25 ml d'eau pour préparations injectables), mélangé avec 250 ml d'une solution de Ringer et d'une solution isotonique de glucose (1:1) ou avec une autre solution isotonique alcaline ou neutre (250 mg dissous dans 275 ml), en tenant compte de la dose maximale de substance active à administrer par minute.

La durée de perfusion est d'une heure.

Si le patient réagit à cette dose, la diurèse commence déjà pendant la perfusion. Du point de vue thérapeutique, tenter d'augmenter la diurèse de minimum 40 à 50 ml par heure, en cas d'insuffisance rénale aiguë.

Si cette augmentation n'est pas obtenue avec la dose mentionnée ci-dessus, une heure après la fin de la première perfusion, administrer une seconde perfusion avec deux ampoules de Lasix 250 mg/25 ml (500 mg dissous dans 50 ml d'eau pour préparations injectables) dans une solution pour perfusion adéquate. Adapter le volume total de perfusion en fonction de l'état d'hydratation du patient. La durée de perfusion est déterminée en fonction de la dose maximale prescrite de 4 mg de substance active par minute.

Si cette dose ne fournit pas la diurèse souhaitée, une heure après la seconde perfusion, administrer une troisième perfusion avec quatre ampoules de Lasix 250 mg/25 ml (1000 mg dissous dans 100 ml d'eau pour préparations injectables). Les mêmes directives décrites ci-dessus sont valables concernant la quantité totale de solution pour perfusion et la vitesse de perfusion.

Si cette perfusion n'induit toujours aucun effet diurétique satisfaisant, envisager une dialyse.

Chez les patients ayant une hypervolémie et ne réagissant pas aux doses tests de 40 à 80 mg injectées par voie intraveineuse, il est conseillé d'administrer la présentation hautement dosée de Lasix 250 mg/25 ml, non diluée ou diluée dans une quantité de liquide pour perfusion la plus faible possible et adaptée à l'état d'hydratation du patient (par exemple : 250 mg dans 50 ml), afin d'éviter une hydratation excessive (attention à l'œdème pulmonaire).

La perfusion intraveineuse directe du contenu de l'ampoule ne peut néanmoins s'effectuer que si l'on continue à respecter la vitesse de perfusion prescrite de maximum 4 mg de substance active (0,4 ml) par minute.

Il est conseillé d'utiliser Lasix 250 mg/25 ml le plus rapidement possible après sa dilution dans la solution pour perfusion.

