

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Furospir comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Furospir et quand doit-il être utilisé?

Furospir contient les deux composants furosémide et spironolactone.

Furospir augmente l'élimination rénale du sel (sodium) et de l'eau. Ainsi Furospir est indiqué pour le traitement d'accumulations d'eau (œdèmes) en cas d'affections cardiaque, hépatique ou rénale.

Furospir ne doit être pris que sur prescription d'un médecin.

Quand Furospir ne doit-il pas être utilisé?

- lors d'hypersensibilité aux sulfamides, aux dérivés des sulfamides, au furosémide, à la spironolactone ou à l'un des excipients;
- lors de troubles de la fonction rénale, défaillance rénale aiguë et anurie (danger d'augmentation du taux potassique dans le sang);
- en cas d'excès de potassium et déficit grave en potassium dans le sang, de déficit grave en sodium et de diminution du volume sanguin ou de perte de liquide (avec ou sans diminution de la pression artérielle);
- lors de troubles de la conscience ou de perte de la conscience dus à une affection hépatique (danger d'aggravation de l'état de conscience);
- en cas de grossesse ou d'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Furospir?

Le traitement par Furospir requiert une surveillance régulière. Le contrôle des concentrations sériques de sodium, de potassium, de créatinine et de la glycémie doit être régulièrement effectué par votre médecin.

La progression du cancer de la prostate a été observée chez certains patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm) et traités par spironolactone (l'une des molécules actives de Furospir). Veuillez donc informer votre médecin si l'on vous a diagnostiqué un cancer de la prostate résistant à la castration. Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez de l'abiratéron pour le traitement de votre cancer de la prostate.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'une des maladies suivantes, car votre maladie peut être renforcée et dans ce cas, vous devrez être surveillé(e) de près par votre médecin:

- tension artérielle réduite, rétrécissement des artères du cœur ou des vaisseaux du cerveau
- diabète sucré
- goutte
- obstruction de l'écoulement de l'urine, surtout au début du traitement
- cirrhose du foie
- fonction rénale perturbée et insuffisance rénale

La spironolactone peut provoquer des modifications de la voix. Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre voix a une signification particulière pour votre profession.



Certains médicaments peuvent renforcer ou diminuer l'effet de Furospir. D'autre part, Furospir peut renforcer ou diminuer l'effet de certains autres médicaments. L'effet peut donc être diminué ou les effets secondaires renforcés:

Informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- antidouleurs et médicaments pour traiter les rhumatismes (p.ex. acide acétylsalicylique)
- médicaments hypotenseurs (p.ex. ce qu'on appelle des bêtabloquants, des inhibiteurs de l'ECA, des antagonistes du récepteur de l'angiotensine II)
- médicaments contenant de la cortisone, grandes quantités de réglisse («bois doux», également comme stimulant), utilisation prolongée de laxatifs
- certains médicaments pour traiter la goutte (probénécide)
- antiépileptiques (phénytoïne)
- méthotrexate (un médicament traitant le cancer)
- aliskirène – utilisé pour traiter l'hypertension artérielle
- mitotane (pour le traitement du cancer de la glande surrénale). La spironolactone peut réduire l'effet du mitotane et ne doit pas être utilisée en même temps que le mitotane.

Effet néfaste sur l'ouïe

L'effet néfaste sur l'ouïe d'antibiotiques (p. ex les aminoglycosides) ou d'autres médicaments (p.ex. la cisplatine, un médicament pour traiter le cancer) peut être renforcé par Furospir; les troubles de l'audition survenant dans ces cas-là peuvent être irréversibles.

Effet sur l'excrétion

Le furosémide diminue l'excrétion des sels de lithium. Informez votre médecin si vous êtes traités par des sels de lithium.

Psychotropes

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez de la rispéridone.

Hypothyroïdie

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un traitement pour l'hypothyroïdie.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Lactose monohydraté

Furospir contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sodium

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

Furospir peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Par principe, Furospir ne doit pas être pris pendant la grossesse. Il existe un danger de lésion ou de malformation pour l'enfant. Si vous prévoyez une grossesse ou si vous êtes enceinte, parlez-en à votre



médecin.

Ne pas allaiter pendant la prise de Furospir. S'il est nécessaire de l'administrer à des femmes qui allaitent, il faut arrêter l'allaitement au préalable.

Comment utiliser Furospir?

La posologie est établie individuellement par le médecin suivant la gravité de la maladie.

Dans le traitement d'œdèmes on recommande généralement la posologie suivante:

- au cours des 3-6 premiers jours est administré par jour jusqu'à: 4 x 1 comprimé pelliculé de Furospir;
- pour la suite du traitement (dose d'entretien) il suffit de prendre 3 x 1 comprimé pelliculé de Furospir par jour, ou tous les 2 ou 3 jours.

Les comprimés pelliculés doivent être avalés sans les croquer avec beaucoup de liquide, de préférence pendant le petit-déjeuner ou le repas de midi. Il faut éviter de prendre le médicament le soir, surtout au début du traitement, à cause de l'élimination urinaire nocturne. Le médecin décidera de la durée du traitement.

Enfants et adolescents

Il n'existe aucune expérience chez les enfants et l'utilisation de Furospir n'est pas recommandé chez eux.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Furospir peut-il provoquer?

Veuillez consulter votre médecin dès l'apparition d'effets indésirables.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Furospir:

Très fréquents (concerne plus d'une personne sur 10)

Il peut se produire des troubles de l'équilibre hydro-électrolytique (sodium, calcium, magnésium et chlorure) consécutifs à l'élimination accrue de liquide.

D'autres troubles de l'équilibre électrolytique (par exemple une carence en certains électrolytes) peuvent se manifester par des problèmes tels que: soit accrue, des céphalées, confusion, étourdissements, crampes musculaires, tétanie, faiblesse musculaire et troubles du rythme cardiaque ainsi que dérangements gastro-intestinaux.

Diverses maladies, la prise concomitante d'autres médicaments ainsi que la façon de se nourrir peuvent avoir une grande importance dans le développement de troubles de l'équilibre électrolytique. Les vomissements ou les diarrhées favorisent particulièrement le développement d'une carence en potassium. Une carence en potassium peut apparaître au début du traitement; lors d'un traitement de longue durée, il peut y avoir du potassium en excès dans le sang, surtout lors de troubles de la fonction rénale.

Il faut compenser les déficits électrolytiques importants.

L'effet diurétique peut conduire à une baisse importante du volume sanguin dans les vaisseaux et à une déshydratation, surtout chez des patients âgés. Pour l'éviter, il est important de compenser les pertes de liquide indésirables (par exemple lors de vomissements ou de diarrhée, ou de transpiration abondante). Conjointement à une élimination accrue d'eau, il peut se produire une baisse de la pression sanguine. Cela peut porter préjudice à la capacité de concentration et au pouvoir de réaction et causer des lourdeurs de la tête, des céphalées, des vertiges, d'étourdissements, des sensations de faiblesse, des crampes musculaires dans les jambes, des somnolences, des troubles visuels, des sécheresses de la bouche ainsi que des troubles de la régulation de la circulation au lever.

Les taux sanguins de créatinine et de lipides peuvent augmenter.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100):



Une déshydratation marquée peut conduire à un épaississement du sang avec une tendance au développement de thromboses.

Au début du traitement, une carence en certains électrolytes (sodium, chlorure, potassium) et un excès en potassium (hyperkaliémie) dans un traitement au long cours peut se produire, surtout en cas d'insuffisance rénale. Le développement d'une hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) pourra généralement être corrigé sans interruption du traitement de Furospir. Les signes éventuels d'une hyperkaliémie sont des symptômes tels que fatigue, faiblesse musculaire par exemple au niveau des jambes et troubles du rythme cardiaque.

Une augmentation de l'acide urique est possible. Cela peut déclencher des crises de goutte chez les patients qui y sont prédisposés.

Une augmentation du taux de cholestérol dans le sang peut survenir.

Une encéphalopathie hépatique (trouble réversible du système nerveux lié à une insuffisance hépatique) chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatocellulaire (par ex. à cause d'une hépatite, une cirrhose ou de tumeurs du foie) a été fréquemment observée, dont les symptômes se manifestent par de l'insomnie, de l'hypersomnie (sommeil excessif), des troubles de la mémoire, de la confusion, de la désorientation, des secousses musculaires brusques et brèves, des tremblements, des troubles de la réalisation de gestes et des troubles de la conscience.

Dépendant de la dose administrée, on a constaté une sensibilité accrue au toucher des mamelons et des douleurs aux seins chez l'homme et la femme. Un développement excessif des seins chez l'homme peut se manifester. Chez la femme, des troubles des règles dont une absence des règles peuvent survenir.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000):

Des réactions (par ex. allergiques) cutanéomuqueuses peuvent survenir, notamment sous forme de démangeaisons et de prurit, d'urticaire et d'autres éruptions cutanées (rash) ainsi que sous forme de manifestations cutanées bulleuses (dermatite bulleuses, pemphigoïde bulleuse), d'érythème multiforme, d'érythème polymorphe (caractérisée par l'apparition de lésions en forme de cercles concentriques avec bulle centrale), d'eczéma exfoliatrice généralisée (importante desquamation), de saignements de la peau et des muqueuses (purpura). Une hypersensibilité de la peau à la lumière est possible.

Une tolérance diminuée au glucose peut également être la conséquence d'un traitement par le furosémide. Ceci peut conduire chez les diabétiques à une détérioration de la situation métabolique; un diabète latent peut également se manifester.

Des troubles auditifs en général réversibles peuvent survenir. Ils risquent de se produire notamment en cas d'insuffisance rénale. Des cas de surdité, parfois irréversibles, ont été reportés avec le furosémide.

Des céphalées, une ataxie (troubles des mouvements, de coordination, contraction et décontraction des muscles), des confusions, des crampes musculaires, des vertiges, nausées, diminution des plaquettes sanguines (tendance aux saignements augmentée), peuvent survenir.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000):

On a observé des modifications de la voix, à savoir un enrouement, une voix plus grave chez la femme ou plus aiguë chez l'homme. Chez certains patients, ces troubles n'ont pas disparu dans la totalité même après l'arrêt du traitement. Le médecin ne prescrira Furospir qu'en cas de nécessité thérapeutique absolue, surtout si le patient exerce une profession dans laquelle la voix a une importance particulière (théâtre, enseignement).

Augmentation des enzymes hépatiques, hépatite (inflammation du foie), vomissements, diarrhée, vascularites (inflammation des vaisseaux sanguins), paresthésies (picotements, fourmillements), engourdissement/somnolence, léthargie (lassitude, diminution de la vitalité), bourdonnements d'oreilles (tinnitus aurium), inflammation des reins, baisse des globules blancs, élévation du nombre d'éosinophiles dans le sang (éosinophilie entraînant une inflammation des tissus et des lésions aux organes), état fébrile, augmentation de la pilosité sur le visage et le corps chez la femme, impuissance chez l'homme.

Des symptômes de rétention urinaire (incapacité d'uriner ou vidange incomplète de la vessie) peuvent survenir ou s'aggraver (par ex en cas de dilatation du rein, d'hypertrophie de la prostate, de rétrécissement



des uretères). Dans les cas extrêmes une rétention urinaire (obstruction urinaire) avec une distension de la vessie peut survenir. Veuillez contacter votre médecin, si vous n'arrivez plus à uriner normalement.

Une insuffisance de la fonction rénale peut survenir en particulier dans le contexte d'une perfusion rénale réduite.

Des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes au furosémide (par ex. état de choc) n'ont été décrites qu'après son administration intraveineuse.

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000):

Ulcères gastriques (aussi avec hémorragie), inflammation aiguë du pancréas, cholestase à l'intérieur du foie (jaunisse, urines foncées, selles claires et prurit), modifications cutanées de type érythème annulaire, éruptions cutanées sous forme de taches, avec formation de papules ou autres éruptions, perte des cheveux ou de poils, syndrome de type lupus, anémie (fatigue, faiblesse et pâleur, infections, hématomes), déformation des os.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

La prise de Furospir peut aggraver un lupus préexistant ou activer cette maladie auto-immune.

Des réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, AGEP, syndrome DRESS et réactions lichénoïdes) qui se manifestent par une éruption cutanée généralisée (papules violettes, bulles/vésicules) et/ou avec une atteinte des muqueuses et de la fièvre ont également été observées très rarement. Si vous développez des éruptions cutanées et/ou fièvre, arrêtez immédiatement de prendre Furospir et consultez sans tarder votre médecin.

Des cas de vertiges, d'évanouissement ou perte de connaissance et de céphalée ont été rapportés. Une hypocalcémie (taux de calcium dans le sang trop faible) qui peut produire des symptômes tels que desquamation de la peau, ongles cassants et cheveux ternes, crampes musculaires, symptômes neurologiques ou psychologiques peut survenir.

Des cas de rhabdomyolyse (dégradation des tissus musculaires pouvant entraîner une insuffisance rénale) caractérisée notamment par des douleurs musculaires, une faiblesse et un gonflement musculaire ont été rapportés, notamment en présence d'une hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang). Si vous constatez de pareils symptômes, veuillez immédiatement contacter votre médecin.

Une accumulation anormale de calcium dans le rein peut survenir chez les prématurés.

Des cas de progression du cancer de la prostate résistant à la castration ont été observés chez certains hommes atteints de ce cancer.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Les réactions variant d'un sujet à l'autre, l'aptitude des patients à prendre une part active à la circulation routière ou à utiliser des machines peut être diminuée, notamment en association avec l'alcool.

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine et à température ambiante (15–25°C). Conserver hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.



Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Furospir?

1 comprimé pelliculé contient:

Principes actifs

50 mg de spironolactone et 20 mg de furosémide.

Excipients

Noyau du comprimé: lactose monohydraté, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique (type A), cellulose microcristalline, copovidone K28, talc, silice colloïdale anhydre, dodécylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé: talc, dioxyde de titane (E171), copolymère basique de méthacrylate de butyle (Eudragit E100), jaune de quinoléine (E104).

Numéro d'autorisation

45510 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Furospir? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Furospir: Emballages de 20 et de 50 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 13.1

