

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Furospir compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Furospir e quando si usa?

Furospir contiene i due componenti furosemide e spironolattone.

Furospir fa aumentare in modo sicuro la secrezione di sale (sodio) e di acqua dei reni. È così indicato nel trattamento di ritenzione liquida (edemi) in seguito a una malattia del cuore, del fegato o dei reni. Furospir può essere usato soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Furospir?

- In caso d'ipersensibilità ai sulfamidici, ai derivati dei sulfonamidici, alla furosemide, allo spironolattone o a uno degli eccipienti;
- in caso di disfunzioni renali e insufficienza renale acuta e in caso di assenza di escrezione urinaria (pericolo dell'aumento del tasso di potassio nel sangue);
- in caso di eccesso di potassio nel sangue e di una grave carenza di potassio, in caso di grave mancanza di sodio, in caso di diminuito volume del sangue o di perdita d'acqua (con o senza diminuzione della pressione arteriosa);
- in caso di malattie del fegato associate a perdita di coscienza o di disturbi della stessa (pericolo di peggioramento dello stato di coscienza);
- in caso di gravidanza o di allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Furospir?

Il trattamento con Furospir richiede controlli regolari. I livelli sierici di sodio, potassio, creatinina e quelli glucosio devono essere controllati regolarmente dal suo medico.

In alcuni pazienti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (CPRCm) trattati con spironolattone (uno dei principi attivi di Furospir) è stata osservata una progressione di tale malattia. Informi quindi il suo medico se le è stato diagnosticato un cancro della prostata resistente alla castrazione. Informi inoltre il suo medico o il suo farmacista se utilizza abiraterone per il trattamento del cancro della prostata.

Informi il suo medico se soffre o ha mai sofferto di una delle seguenti malattie, poiché la sua malattia può peggiorare e in tal caso è necessario un attento monitoraggio da parte del medico:

- diminuzione della pressione arteriosa, restringimento delle coronarie o dei vasi sanguigni cerebrali
- diabete mellito
- gotta
- disturbi della minzione, specialmente all'inizio del trattamento
- cirrosi epatica
- ridotta funzionalità renale e insufficienza renale.

Lo spironolattone può provocare cambiamenti alla voce. Informi il suo medico o il suo farmacista se la sua voce è molto importante per ragioni professionali.

Alcuni medicinali possono potenziare o indebolire l'effetto di Furospir. D'altra parte, Furospir può potenziare o indebolire l'effetto di alcuni medicinali, riducendone l'azione o aumentando gli effetti



collaterali:

Informi il suo medico se assume i seguenti medicinali:

- antidolorifici e medicinali antireumatici (ad es. acido acetilsalicilico)
- antipertensivi (ad es. i cosiddetti betabloccanti, ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II)
- medicinali contenenti cortisone, grandi quantità di liquirizia (anche come stimolante), uso prolungato di lassativi
- alcuni antigottosi (probenecid)
- antiepilettici (fenitoina)
- metotrexato (un antitumorale)
- aliskiren – usato per il trattamento della pressione alta
- mitotano (per il trattamento del cancro della ghiandola surrenale). Lo spironolattone può ridurre l'effetto del mitotano e non deve essere usato contemporaneamente al mitotano.

Effetto dannoso per l'udito

L'effetto dannoso per l'udito di alcuni antibiotici (ad es. aminoglicosidi) o altri medicinali (ad es. cisplatino, un antitumorale) può essere potenziato da Furospir; i danni all'udito che ne conseguono possono essere irreversibili.

Effetti sull'escrezione

La furosemide diminuisce l'escrezione dei sali di litio. Informi il suo medico se è in trattamento con litio.

Psicofarmaci

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume risperidone.

Ipotiroidismo

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume medicinali per il trattamento dell'ipotiroidismo.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Lattosio monoidrato

Furospir contiene lattosio monoidrato. Se il medico ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si raccomanda al paziente di contattarlo prima di assumere questo medicinale.

Natrium

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio». Si può assumere Furospir durante la gravidanza o l'allattamento?

Fondamentalmente Furospir non deve essere somministrato durante la gravidanza. C'è un rischio di lesioni o malformazioni del feto. Se è incinta o desidera una gravidanza, ne parli con il suo medico.

Durante la terapia con Furospir non si deve allattare. Se la somministrazione fosse necessaria per una donna che allatta, occorre prima interrompere l'allattamento.

Si può assumere Furospir durante la gravidanza o l'allattamento?

Fondamentalmente Furospir non deve essere somministrato durante la gravidanza. C'è un rischio di lesioni o malformazioni del feto. Se è incinta o desidera una gravidanza, ne parli con il suo medico.



Durante la terapia con Furospir non si deve allattare. Se la somministrazione fosse necessaria per una donna che allatta, occorre prima interrompere l'allattamento.

Come usare Furospir?

La dose viene stabilita individualmente dal medico secondo la gravità della malattia.

Generalmente, in caso di edemi, è consigliata la posologia seguente:

- nei primi 3-6 giorni: fino a 1 compressa rivestita con film di Furospir 4 volte al giorno;
- per il proseguimento della cura (dose di mantenimento) sono sufficienti: 1 compressa rivestita con film di Furospir 3 volte al giorno o ogni 2 o 3 giorni.

Le compresse rivestite con film vanno inghiottite senza masticarle con una quantità di liquido sufficiente. L'assunzione va fatta preferibilmente durante la colazione della mattina o durante il pranzo. Non si consiglia una dose serale, soprattutto all'inizio della cura, a causa della prevista escrezione urinaria notturna. Il medico decide la durata dell'uso.

Bambini e adolescenti

Non sono disponibili esperienze nei bambini; pertanto, l'uso di Furospir in questi pazienti non è consigliato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Furospir?

In caso di effetti collaterali consulti per favore il suo medico.

I seguenti effetti collaterali possono verificarsi con l'assunzione di Furospir:

Molto comune (riguarda più di 1 soggetto su 10):

disturbi dell'equilibrio idroelettrolitico (sodio, calcio, magnesio e cloruro) conseguenti all'aumentata eliminazione di liquidi.

Altri disturbi dell'equilibrio elettrolitico (ad es. una carenza di determinati elettroliti) possono manifestarsi con disturbi quali aumento della sete, mal di testa, confusione, stordimento, crampi muscolari, tetania, sotto forma di debolezza muscolare e disturbi del ritmo cardiaco ma anche sotto forma di disturbi gastro-intestinali.

Diverse malattie, altri medicinali assunti in concomitanza, come pure il tipo di alimentazione possono svolgere un ruolo importante nello sviluppo di disturbi dell'equilibrio elettrolitico. Soprattutto in caso di vomito o diarrea occorre tenere presente che ciò può favorire l'insorgenza di una carenza di potassio. All'inizio del trattamento può verificarsi una carenza di potassio; in caso di trattamento a lungo termine, specialmente in presenza di disturbi della funzionalità renale, può verificarsi un eccesso di potassio nel sangue.

Disturbi elettrolitici pronunciati devono essere compensati.

L'effetto diuretico può causare una riduzione del volume di sangue e una perdita di liquidi corporei, specialmente nei pazienti anziani. Per evitarlo, è importante compensare le perdite indesiderate di liquidi (ad es. in caso di vomito o diarrea o di forte sudorazione). Congiuntamente a un'aumentata eliminazione di acqua può verificarsi una diminuzione della pressione arteriosa. Ciò può pregiudicare la capacità di concentrazione e di reazione e provocare disturbi quali pressione alla testa, mal di testa, capogiri, sonnolenza, stordimento, sensazione di debolezza, crampi muscolari alle gambe, disturbi della vista e bocca secca, come pure disturbi della regolazione della circolazione appena alzati.

Può verificarsi un aumento dei valori ematici della creatinina e dei lipidi.

Comune (riguarda da 1 a 10 soggetti su 100):

Una forte carenza di liquidi può causare un addensamento del sangue, con tendenza allo sviluppo di trombosi.



All'inizio del trattamento può verificarsi una carenza di diversi elettroliti (sodio, cloro, potassio); in caso di trattamento a lungo termine, specialmente in presenza di disturbi della funzionalità renale, può verificarsi un eccesso di potassio nel sangue (iperkaliemia). Se si verifica un'ipokaliemia (tasso di potassio nel sangue eccessivamente basso), questa solitamente può essere corretta senza interrompere il trattamento con Furospir. I possibili segni di un eccesso di potassio sono: stanchezza, debolezza muscolare, ad es. alle gambe, e disturbi del ritmo cardiaco.

È possibile un aumento del tasso ematico di acido urico. Questo può provocare attacchi di gotta nei pazienti predisposti.

È possibile un aumento del tasso di colesterolo nel sangue.

Frequentemente si è osservata un'encefalopatia epatica (disturbo reversibile del sistema nervoso legato a un'insufficienza epatica) nei pazienti con insufficienza epatocellulare (causata ad es. da epatite, cirrosi epatica o tumori del fegato), i cui sintomi comprendono insonnia, ipersonnia (sonno eccessivo), disturbi della memoria, confusione, disorientamento, contrazioni muscolari brevi e improvvise, tremori, disturbi psicomotori e disturbi della coscienza.

A seconda della dose somministrata è stata osservata un'aumentata sensibilità al tatto a livello dei capezzoli e dolore toracico sia negli uomini sia nelle donne. Negli uomini può verificarsi un ingrossamento delle ghiandole del seno. Nelle donne possono verificarsi disturbi mestruali, tra cui l'assenza del ciclo mestruale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 soggetti su 1'000):

Possono manifestarsi delle reazioni (ad es. allergiche) a livello della pelle e delle mucose, in particolare sotto forma di prurito, orticaria e altre eruzioni cutanee (esantema) e di manifestazioni cutanee bollose (dermatite bollosa, pemfigoide bolloso), eritema multiforme/eritema polimorfo (caratterizzato da arrossamenti cutanei in cerchi concentrici con una vescica nel mezzo), eczema esfoliativo generalizzato (grave desquamazione della pelle), come pure emorragie della pelle o delle mucose. Può verificarsi una ipersensibilità della pelle alla luce.

Il trattamento con furosemide può diminuire la tolleranza al glucosio. Nei diabetici questo può provocare un peggioramento dello stato metabolico; un diabete latente può diventare manifesto.

Possono comparire disturbi dell'udito, di natura generalmente transitoria. Questo rischio sussiste in particolare per le persone con funzionalità renale ridotta. Casi di danni all'udito a volte irreversibili sono stati riportati durante il trattamento con la furosemide.

Possono insorgere mal di testa, atassia (disturbo dei movimenti, della coordinazione e della contrazione muscolare), confusione, crampi muscolari, capogiri, nausea, carenza di piastrine (con conseguente aumento della tendenza al sanguinamento).

Raro (riguarda da 1 a 10 soggetti su 10'000):

Sono stati riportati raucedine e cambiamenti nel tono di voce (più profonda nelle donne e più acuta negli uomini). Poiché questi disturbi non sono scomparsi in tutti i casi, dopo la sospensione del preparato, il medico, soprattutto in caso di pazienti con professioni in cui la voce è di particolare importanza (ad es. attori, insegnanti), prescriverà Furospir soltanto se è assolutamente necessario agli scopi terapeutici.

Aumento degli enzimi epatici, epatite (infiammazione del fegato), vomito, diarrea, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni). Parestesia (prurito, formicolio), stordimento/sonnolenza, letargia (spossatezza, diminuzione della vitalità), ronzii alle orecchie (tinnitus aurium), infiammazione dei reni, diminuzione del numero dei globuli bianchi, aumento del numero degli eosinofili nel sangue (eosinofilia con conseguente infiammazione dei tessuti e danni agli organi), febbre, aumento della peluria sul viso e sul corpo nella donna, impotenza nell'uomo.

Possono manifestarsi segni di disturbi dello svuotamento vescicale (difficoltà a urinare o a svuotare completamente la vescica), che possono aggravarsi (ad es. in caso di dilatazione del rene, ipertrofia prostatica, stenosi dell'uretere). In casi estremi può sopraggiungere una ritenzione urinaria con sovradistensione vescicale. Informi il suo medico se non riesce più a urinare normalmente.



Può insorgere una compromissione della funzionalità renale, soprattutto in un contesto di riduzione della perfusione renale.

Reazioni anafilattiche o anafilattoidi alla furosemide (ad es. shock) sono state finora descritte solo dopo la somministrazione endovenosa.

Molto raro (riguarda meno di 1 soggetto su 10'000):

Ulcere gastriche (anche con emorragie), infiammazione acuta del pancreas, colestasi intraepatica (ittero, urine di colore scuro, feci chiare, prurito), alterazioni della cute di tipo eritema anulare, eruzioni cutanee a chiazze con formazione di papule o altre eruzioni, perdita di capelli o peli, sindrome simil-lupoide, anemia (affaticamento, debolezza, pallore, infezioni, ematomi), deformazione delle ossa.

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili):

L'assunzione di Furospir può aggravare un lupus preesistente o attivare questa malattia autoimmune.

Molto raramente sono state osservate anche reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, AGEP, sindrome DRESS e reazioni lichenoidi) che si manifestano sotto forma di eruzioni cutanee generalizzate (papule violacee, bolle/vescicole) e/o con interessamento delle mucose e febbre. Se sviluppa eruzioni cutanee e/o febbre, sospenda immediatamente l'assunzione di Furospir e consulti il suo medico immediatamente.

Sono stati segnalati casi di capogiri, svenimento o perdita di conoscenza e mal di testa. Può insorgere un'ipocalcemia (tasso di calcio nel sangue eccessivamente basso), che può causare sintomi quali desquamazione della pelle, unghie fragili e capelli spenti, crampi muscolari, disturbi neurologici o psichici.

Sono stati segnalati casi di rhabdmiolisi (degradazione dei tessuti muscolari che può comportare un'insufficienza renale), caratterizzata in particolare da dolori muscolari, debolezza muscolare e gonfiore muscolare, soprattutto in presenza di ipokaliemia (tasso di potassio nel sangue eccessivamente basso). Se osserva questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.

Nei neonati prematuri può verificarsi un accumulo anomalo di calcio nei reni.

In alcuni uomini colpiti da cancro prostatico resistente alla castrazione è stata osservata una progressione di tale malattia.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

A causa del manifestarsi di reazioni individuali e diverse, soprattutto in combinazione con il consumo di alcol, la capacità di partecipare attivamente alla guida di veicoli o all'uso di macchine può essere pregiudicata.

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25°C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Furospir?

1 compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

50 mg di spironolattone e 20 mg di furosemide.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, carbossimetilamido sodico (Typ A), cellulosa microcristallina, copovidone K28, talco, silice colloidale anidra, biossido di silicio altamente disperso, sodio dodecil solfato, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: talco, titanio diossido (E171), butile metacrilato copolimero basico (Eudragit E100), giallo di chinolina (E104).

Numero dell'omologazione

45510 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Furospir? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Furospir: confezioni da 20 e 50 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 13.1

