

1. Nome do medicamento

Furosemide Tablets BP 40 mg

2. Composição qualitativa e quantitativa

Cada comprimido contém 40 mg de furosemida.

Excipientes: Ver secção 6.1.

3. Forma farmacêutica

Comprimido

Comprimido não revestido de cor branca, forma redonda, com linha de quebra em um dos lados

4. Informações clínicas

4.1 Indicações terapêuticas

A furosemida é um diurético recomendado para uso em todas as indicações em que é necessária uma diurese imediata e eficaz.

- O tratamento de edema associado a insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, doença renal, incluindo síndrome nefrótica e edema pulmonar.
- O tratamento do edema periférico por obstrução mecânica, insuficiência venosa, hipertensão leve a moderada.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e crianças com mais de 12 anos:

Edema: Inicialmente 40mg diariamente pela manhã; normalmente ocorre uma diurese imediata e a dose inicial pode então ser mantida ou mesmo reduzida. A diurese dura aproximadamente quatro horas após a administração e, portanto, o tempo de administração pode ser ajustado de acordo com as necessidades do paciente. A dose

de manutenção é de 20mg ao dia ou 40mg em dias alternados, aumentada no edema resistente para 80mg ao dia.

Hipertensão: 20-40mg duas vezes ao dia; se 40 mg duas vezes ao dia não levarem a uma resposta clinicamente satisfatória, deve-se considerar a adição de outros agentes anti-hipertensivos, em vez de um aumento na dose de furosemida.

Crianças com menos de 12 anos: Deve ser utilizada uma forma farmacêutica mais adequada neste grupo etário.

Idosos: a furosemida é geralmente eliminada mais lentamente. A dosagem deve ser titulada até que a resposta necessária seja alcançada.

Modo de Administração

Para administração oral.

Pode ser necessário ajuste de dosagem (consulte também a secção 4.4)

O ajuste da dose pode ser necessário em pacientes com

- hipoproteinemia
- congestão/disfunção hepática

Deve ser considerada a administração concomitante do seguinte com furosemida (ver secção 4.4):

Colestiramina e colestipol - Administrar com 2 a 3 horas de intervalo.

4.3 Contra-indicações

A furosemida é contraindicada nas seguintes circunstâncias

- Hipersensibilidade à furosemida, a qualquer um de seus excipientes, sulfonamidas, derivados de sulfonamida/amilorida

- Anúria e função renal prejudicada (clearance de creatinina abaixo de 30mL/min por 1,73 m² de área de superfície corporal) e insuficiência renal resultante de envenenamento por agentes nefrotóxicos e/ou hepatotóxicos
- Distúrbios eletrolíticos (hiponatremia grave: hipocalcemia grave, hipovolemia), desidratação e/ou hipotensão (ver secção 4.4)
- Suplementos concomitantes de potássio ou diuréticos poupadores de potássio (ver secção 4.5)
- Pré-coma/coma associado a cirrose hepática ou encefalopatia
- Doença de Addison
- Intoxicação por digitálicos (ver também secção 4.5)
- Mulheres a amamentar (ver secção 4.6)

4.4 Advertências e precauções especiais de uso

Hipotensão e/ou hipovolemia. (consulte também a secção 4.3)

Estes e quaisquer distúrbios ácido-base devem ser corrigidos antes do início da furosemida. Hipotensão sintomática levando a tontura, desmaio ou perda de consciência pode ocorrer em pacientes tratados com furosemida, particularmente em idosos, pacientes em uso de outros medicamentos que podem causar hipotensão e pacientes com outras condições médicas que apresentam risco de hipotensão.

Titulação/ajuste da dose (ver secção 4.2)

Pacientes com hipoproteïnemia (como a associada à síndrome nefótica) requerem titulação cuidadosa da dose (efeito furosemida reduzido: aumento do risco de ototoxicidade).

Na congestão hepática moderada, pode ser necessário o ajuste da dose

Cuidado necessário :

Cuidado necessário nas seguintes circunstâncias

Função hepática prejudicada (ver secções 4.2 e 4.3 e abaixo – monitoramento necessário)

Insuficiência renal e síndrome hepato-renal (ver secção 4.3 e abaixo – monitorização necessária) *diabetes mellitus* (a diabetes latente pode tornar-se evidente: as necessidades de insulina na diabetes estabelecida podem aumentar)

Pacientes idosos

Dificuldade com a micção/obstrução potencial no trato urinário incluindo hipertrofia prostática (aumento do risco de retenção aguda).

Gota (risco aumentado de hiperuricemia)

Pacientes com risco de queda acentuada da pressão arterial

Requisitos de monitoramento clínico (consulte também a seção 4.8) :

Monitoramento regular para

Discrasias sanguíneas. Se estes ocorrerem, pare imediatamente a furosemida danos no fígado

Reacções idiossincráticas

Em prematuros existe o risco de desenvolvimento de nefrocalcinose/nefrolitíase. A função renal deve ser monitorada e ultrassonografia renal realizada.

Requisitos de monitoramento laboratorial :

BUN frequente nos primeiros meses de tratamento, periodicamente depois disso eletrólitos séricos com reposição conforme apropriado

Outras alterações nos valores laboratoriais

- Os níveis séricos de creatinina e ureia tendem a aumentar durante o tratamento
- O colesterol sérico e os triglicérides podem aumentar, mas geralmente voltam ao normal dentro de 6 meses após o início da furosemida
- A furosemida deve ser descontinuada antes de um teste de tolerância à glicose

Lactose

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentos e outras formas de interação

Inibidores da ECA: efeito hipotensor aumentado quando administrado com diuréticos. Uma queda acentuada da pressão arterial e deterioração da função renal podem ser observadas quando os inibidores da ECA são adicionados à terapia com furosemida. A dose de furosemida deve ser reduzida por pelo menos três dias, ou o medicamento interrompido, antes de iniciar o inibidor da ECA ou aumentar a dose de um inibidor da ECA.

Bloqueadores alfa: efeito hipotensor aumentado quando os diuréticos são administrados com bloqueadores alfa, também aumenta o risco de hipotensão na primeira dose com bloqueadores alfa pós-sinápticos, como prazosina.

Antipsicóticos: A hipocalcemia causada por diuréticos aumenta o risco de arritmias ventriculares com amissulpirida ou sertindol. Um efeito hipotensor aumentado pode ser observado quando os diuréticos são administrados com fenotiazinas. A hipocalcemia causada por diuréticos aumenta o risco de arritmias ventriculares com pimozida (evitar o uso concomitante).

Antidepressivos: Possível aumento da hipocalcemia quando os diuréticos de alça são administrados com reboxetina. Há um efeito hipotensor aumentado quando os diuréticos

são administrados com IMAOs. Existe um risco aumentado de hipotensão postural quando os diuréticos são administrados com antidepressivos tricíclicos.

Antiarrítmicos: A hipocalemia causada por diuréticos de alça aumenta a toxicidade cardíaca com amiodarona, disopiramida, flecainida e antagoniza a ação da lidocaína e da mexiletina.

Analgésicos: Os diuréticos podem aumentar o risco de nefrotoxicidade dos AINEs, bem como o antagonismo do efeito diurético. Antagonismo do efeito diurético (especialmente com indometacina e cetorolaco). A toxicidade salicólica pode ser aumentada pela furosemida.

Antagonistas dos Receptores da Angiotensina-II: Efeito hipotensor aumentado quando os diuréticos são administrados com antagonistas dos receptores da angiotensina-II.

Antibacterianos: Evitar o uso de diuréticos no tratamento com limeciclina. Há um risco aumentado de ototoxicidade quando os diuréticos de alça são administrados com aminoglicosídeos, polimixinas ou vancomicina. Como isso pode levar a danos irreversíveis, esses medicamentos só devem ser usados com furosemida se houver razões médicas imperiosas. O comprometimento da função renal pode se desenvolver em pacientes recebendo tratamento concomitante com furosemida e altas doses de certas cefalosporinas.

Antiepilépticos: Há um risco aumentado de hiponatremia quando os diuréticos são administrados com carbamazepina. Os efeitos da furosemida são antagonizados pela fenitoína.

Antifúngicos: Há um risco aumentado de hipocalemia quando os diuréticos de alça são administrados com anfotericina.

Antivirais: A concentração plasmática de diuréticos pode ser aumentada pelo nelfinavir, ritonavir ou saquinavir.

Atomoxetina: A hipocalcemia causada por diuréticos aumenta o risco de arritmias ventriculares com atomoxetina.

Barbitúricos: As concentrações plasmáticas de diuréticos podem estar diminuídas. Pode haver um risco aumentado de osteomalácia quando os diuréticos são tomados em combinação com o fenobarbital.

Betabloqueadores: Há um efeito hipotensor aumentado quando os diuréticos são administrados com betabloqueadores. A hipocalcemia causada por diuréticos de alça aumenta o risco de arritmias ventriculares com sotalol.

Glicosídeos cardíacos: A hipocalcemia causada por diuréticos de alça aumenta a toxicidade cardíaca com glicosídeos cardíacos.

Ciclosporina: Existe um risco aumentado de nefrotoxicidade e possivelmente hipermagnesemia quando os diuréticos são administrados com ciclosporina.

Cisplatina: Existe um risco de aumento dos efeitos ototóxicos se cisplatina e furosemida forem administrados concomitantemente. Além disso, a nefrotoxicidade da cisplatina pode ser aumentada se a furosemida não for administrada em doses baixas (por exemplo, 40mg em pacientes com função renal normal) e com balanço hídrico positivo quando usado para atingir diurese forçada durante o tratamento com cisplatina.

Corticosteróides: O efeito diurético dos diuréticos é antagonizado pelos corticosteróides. Há um risco aumentado de hipocalcemia quando os diuréticos de alça são administrados com corticosteróides.

Outros diuréticos: Há um risco aumentado de hipocalemia quando os diuréticos de alça são administrados com acetazolamida. A diurese profunda é possível quando a metolazona é administrada com furosemida. Há um risco aumentado de hipocalemia quando os diuréticos de alça são administrados com tiazidas e diuréticos relacionados.

Lítio: Os diuréticos de alça reduzem a excreção de lítio, o que pode levar ao aumento das concentrações plasmáticas e risco de toxicidade. Portanto, recomenda-se que os níveis de lítio sejam cuidadosamente monitorados e, quando necessário, a dosagem de lítio seja ajustada em pacientes recebendo esta combinação.

Sais de potássio: Existe um risco aumentado de hipercalemia quando administrado com sais de potássio.

Sucralfato: A furosemida e o sucralfato não devem ser tomados dentro de 2 horas um do outro, pois o sucralfato diminui a absorção de furosemida no intestino e, portanto, reduz seu efeito.

Simpaticomiméticos, Beta2: Existe um risco aumentado de hipocalcemia quando os diuréticos de alça são administrados com altas doses de simpaticomiméticos beta2.

Tacrolimus: Existe um risco aumentado de hipocalemia quando administrado com tacrolimus.

Teofilina: Há um risco aumentado de hipocalemia quando os diuréticos de alça são administrados com teofilina.

Carbenoxolona, uso prolongado de laxantes, alcaçuz: pode aumentar o risco de desenvolver hipocalemia.

Varfarina e clofibrato: A varfarina e o clofibrato competem com a furosemida na ligação à albumina sérica.

Isso pode ter significado clínico em pacientes com níveis baixos de albumina sérica (por exemplo, na síndrome nefrótica). A furosemida não altera significativamente a farmacocinética da varfarina, mas uma forte diurese com desidratação associada pode enfraquecer o efeito antitrombótico da varfarina.

A probenecida, o metotrexato e outras drogas que, como a furosemida, sofrem secreção tubular renal significativa podem reduzir o efeito da furosemida. Por outro lado, a furosemida pode diminuir a eliminação renal desses medicamentos. No caso de tratamento com altas doses (em particular, tanto de furosemida quanto de outros medicamentos), isso pode levar a níveis séricos aumentados e a um risco aumentado de efeitos adversos devido à furosemida ou à medicação concomitante.

Risperidona: Ao administrar risperidona, deve-se ter cautela e os riscos e benefícios da combinação ou co-tratamento com furosemida ou com outros diuréticos potentes devem ser considerados antes da decisão de uso. Ver secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização relativamente ao aumento da mortalidade em doentes idosos com demência a receber risperidona concomitantemente.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os resultados do trabalho com animais, em geral, não mostram nenhum efeito perigoso da furosemida na gravidez. Há evidência clínica de segurança da droga no terceiro trimestre da gravidez humana; entretanto, a furosemida atravessa a barreira placentária. Não deve ser administrado durante a gravidez, a menos que existam razões médicas imperiosas. O tratamento durante a gravidez requer monitoramento do crescimento fetal.

Amamentação

A furosemida passa para o leite materno e pode inibir a lactação. As mulheres não devem amamentar se forem tratadas com furosemida.

Fertilidade

Não estão disponíveis dados humanos sobre o efeito da furosemida na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Alerta mental reduzido e raramente tonturas e visão turva foram relatados. Pacientes assim afectados não devem dirigir ou operar máquinas

4.8 Efeitos indesejáveis

A seguinte classificação de frequências CIOMS de acordo com o banco de dados MedDRA é usada quando aplicável: Muito comum $\geq 1/10$; Comum $\geq 1/100$, $<1/10$; Pouco frequentes $\geq 1/1.000$, $<1/100$; Raro $\geq 1/10.000$, $<1/1.000$; Muito raro $<1/10.000$; Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

Distúrbios do sangue e do sistema linfático:

Incomum:

anemia aplástica

Raro:

Depressão da medula óssea (requer suspensão do tratamento), eosinofilia, leucopenia.

Muito raro:

Anemia hemolítica, agranulocitose, trombocitopenia, vasculite.

Metabolismo e distúrbios nutricionais:

Muito comum:

Desidratação, hiponatremia, alcalose metabólica hipoclorêmica, hipocalcemia, hipomagnesemia (as incidências dos três últimos são reduzidas pelo triantereno), nefrocalcinose em lactentes

Comum:

Hipovolemia, hipocloremia

Incomum:

Intolerância à glicose (por hipocalcemia) hiperuricemia, gota, redução do colesterol HDL sérico, elevação do colesterol LDL sérico, elevação dos triglicerídeos séricos, hiperglicemia

Muito raro:

Tetania

Frequência desconhecida:

Alcalose metabólica preexistente agravada (na cirrose hepática descompensada), distúrbios hidroeletrólíticos, hiperglicemia.

Distúrbio psiquiátrico:

Raro:

Desordem psiquiátrica

Distúrbios do sistema nervoso:

Raro:

Parestesia, confusão, dor de cabeça, tontura.

Distúrbios oculares:

Incomum:

Distúrbio visual, visão turva, visão amarela.

Distúrbios do ouvido e do labirinto:

Raro:

Zumbido e perda reversível ou irreversível da audição (embora geralmente transitória, particularmente em pacientes com insuficiência renal, hipoproteïnemia (por exemplo, na síndrome nefrítica)

Distúrbios cardíacos:

Incomum:

Intolerância ortostática, arritmias cardíacas, risco aumentado ou persistência de persistência do canal arterial em prematuros.

Distúrbios vasculares:

Muito comum:

Diminuição da pressão arterial (que, se pronunciada, pode causar sinais e sintomas como diminuição da concentração e reacções, tontura, sensação de pressão na cabeça, dor de cabeça, tontura, sonolência, fraqueza, distúrbios da visão, boca seca, intolerância ortostática).

Incomum:

Hipotensão, hipovolemia

Raro:

Vasculite, trombose, choque

Problemas gastrointestinais:

Incomum:

Boca seca, sede, náuseas, distúrbios da motilidade intestinal, vômitos, diarreia, obstipação

Raro:

Pancreatite aguda (em tratamento diurético de longa duração, incluindo furosemida).

Distúrbios hepatobiliares:

Raro:

Colestase intra-hepática pura (icterícia), função hepática anormal.

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:

Raro:

Erupção cutânea, prurido, fotossensibilidade, necrólise epidérmica tóxica.

Frequência desconhecida:

Urticária, eritema multiforme, púrpura, dermatite esfoliativa, prurido, reacções alérgicas, como erupções cutâneas, várias formas de dermatite, incluindo urticária, lesões bolhosas. Quando estes ocorrem, o tratamento deve ser interrompido.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:

Incomum:

Cãibras musculares, fraqueza muscular.

Distúrbios renais e urinários:

Incomum:

Diurese reduzida, incontinência urinária, obstrução urinária (em pacientes com hiperplasia da próstata, incapacidade de esvaziar a bexiga, estenose uretral não especificada).

Raro:

Nefrocalcinose (em prematuros tratados com furosemida), nefrite intersticial, insuficiência renal aguda.

Doenças congênitas, familiares e genéticas:

Raro:

Persistência do canal arterial

Distúrbios gerais e condições do local de administração:

Incomum:

Fadiga

Raro:

Mal-estar, febre, reacções anafilactóides ou anafiláticas graves (por exemplo, com choque).

Investigações:

Comum:

Aumento da creatinina, aumento da ureia no sangue

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do Yellow Card Scheme em www.mhra.gov.uk/yellowcard ou procurem MHRA Yellow Card no Google Play ou Apple App Store

4.9 Sobredosagem

Sinais e sintomas:

O quadro clínico na sobredosagem aguda ou crônica depende principalmente da extensão e das consequências da perda de eletrólitos e fluidos (por exemplo, hipovolemia, desidratação, hemoconcentração, arritmia cardíaca - incluindo bloqueio AV e fibrilação ventricular). Os sintomas dessas alterações incluem: hipotensão grave (e progressão para choque), insuficiência renal aguda, trombose, estados delirantes, paralisia flácida, apatia e confusão.

Tratamento:

Não há antídoto específico conhecido para a furosemida. Se a ingestão for muito intensa, podem ser feitas tentativas para limitar a absorção sistémica mais extensa da substância activa, através de medidas como lavagem gástrica ou outras medidas destinadas a reduzir a absorção (por exemplo, utilização de carvão activado).

Alterações clinicamente relevantes no equilíbrio hidroelectrolítico devem ser corrigidas. Juntamente com a prevenção e tratamento de complicações graves decorrentes de tais desequilíbrios e outros efeitos no organismo, esta acção correctiva pode exigir acompanhamento médico generalista e específico intensivo, bem como de medidas terapêuticas.

5. Propriedades farmacológicas

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 3.4.1.2 - Aparelho cardiovascular. Anti-hipertensivos. Diuréticos, Diuréticos de alça, código ATC: **C03CA01**

Mecanismo de acção:

A furosemida é um diurético potente, de acção rápida, com rápido início de acção. Do ponto de vista farmacológico, a furosemida inibe o sistema de cotransporte (reabsorção) dos electrólitos Na^+ , K^+ e $-\text{Cl}^-$, localizados na membrana celular luminal do ramo ascendente da alça de Hanle e, conseqüentemente, a eficácia do salurético. A acção da furosemida depende do produto atingir a luz tubular através de um mecanismo de transporte aniônico. A acção diurética resulta da inibição da reabsorção de cloreto de sódio neste segmento da alça de Henle. Como resultado, a fração de sódio excretada pode chegar a 35% da filtração glomerular de sódio. Os efeitos colaterais da excreção aumentaram a excreção urinária e a secreção distal de potássio ao nível do túbulo distal. A excreção de iões cálcio e magnésio é aumentada.

A furosemida interrompe o mecanismo de *feedback* túbulo-glomerular na mácula densa, resultando na não atenuação da actividade salurética. A furosemida causa estimulação dose-dependente do sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Em caso de insuficiência cardíaca, a furosemida provoca uma redução aguda da pré-carga (aumentando a capacitância dos vasos sanguíneos). Este efeito vascular parece ser mediado por prostaglandinas e com a activação do sistema renina-angiotensina e uma síntese intacta de prostaglandinas. Além do facto de que, dada sua furosemida, diminui a reatividade vascular às catecolaminas, que está aumentada em pacientes hipertensos.

A eficácia anti-hipertensiva da furosemida é atribuída ao aumento da excreção de sódio, redução do volume sanguíneo e resposta do músculo liso vascular ao estímulo vasoconstritor.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A furosemida é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal. O t_{max} é de 1 a 1,5 horas no caso de Furosemida 40 mg. A absorção do fármaco denota uma ampla variabilidade intra e interindividual.

A biodisponibilidade da furosemida em voluntários saudáveis é de aproximadamente 50% 70% para comprimidos. No caso de indivíduos doentes, a biodisponibilidade do medicamento é influenciada por vários factores, incluindo doenças concomitantes, podendo ser reduzida em cerca de 30% (por exemplo, no caso de nefróticos).

O facto de a absorção da furosemida poder ser afectada pela ingestão e efeito dos alimentos parece depender da formulação farmacêutica em questão. O volume de distribuição da furosemida é de 0,1 a 1,2 litros por kg de peso corporal.

A ligação às proteínas plasmáticas (principalmente à albumina) é superior a 98%. A furosemida é eliminada principalmente na forma não conjugada, principalmente por

secreção ao nível do túbulo proximal. Após administração intravenosa, 60% a 70% da dose de furosemida é excretada dessa forma. O metabólito glicurônico da furosemida representa 10% a 20% das substâncias recuperadas na urina. A dose restante é excretada nas fezes, provavelmente após secreção biliar.

A meia-vida terminal da furosemida após administração intravenosa é de aproximadamente 1 a 1,5 horas. A furosemida é excretada no leite materno. A furosemida atravessa a barreira da placenta transferindo-se lentamente para o feto. A furosemida atinge concentrações idênticas na mãe e no feto ou recém-nascido.

Insuficiência renal

Em caso de insuficiência renal, a eliminação da furosemida é mais lenta e sua meia-vida é prolongada, a meia-vida terminal pode chegar a 24 horas em pacientes com insuficiência renal grave.

No caso de síndrome nefrótica, a concentração mais baixa de proteínas plasmáticas leva a que sejam alcançadas concentrações mais altas de furosemida não conjugada (livre). Por outro lado, a eficácia da furosemida é reduzida nesses pacientes, devido à albumina intratubular e à diminuição da secreção tubular.

A furosemida é pouco dialisável em pacientes em hemodiálise, diálise peritoneal ou CAPD (Diálise Peritoneal Ambulatorial Crônica).

Insuficiência hepática

Em caso de insuficiência hepática, a meia-vida da furosemida na ordem de 30% a 90%, principalmente devido ao maior volume de alta. Além disso, neste grupo de pacientes há parâmetros farmacocinéticos. Insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão grave, idosos A eliminação da furosemida é retardada devido à redução da função renal em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão grave ou em idosos.

Prematuros e recém-nascidos

Dependendo da maturidade do rim, a eliminação da furosemida pode ser mais lenta. O metabolismo da droga também é reduzido no caso de crianças com insuficiência da capacidade de glicuronização. A meia-vida terminal é inferior a 12 horas em crianças com idade pós-concepção superior a 33 semanas. Em crianças com idade terminal é igual à dos adultos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não aplicável

6. Informações farmacêuticas

6.1 Lista de excipientes

Lactose Monohidratada BP

Amido de Milho BP

Amido de Milho BP (Para compensar LOD)

Amido de milho BP (preparação da pasta)

Metil Hidroxibenzoato BP

Propil Hidroxibenzoato BP

Talco Purificado BP

Estearato de Magnésio BP

Glicolato de Amido de Sódio (Tipo A) BP

Sílica Coloidal Anidra BP

6.2. Incompatibilidades

Não aplicável

6.3. Prazo de validade

36 meses

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar em local fresco e seco e a uma temperatura abaixo de 30°C

Proteger da luz directa e da umidade. Mantenha fora do alcance das crianças

6.5. Natureza e conteúdo de recipiente

Os comprimidos de Furosemida 40 mg são embalados em frascos HDPE contendo 500 e 1000 comprimidos e em blisters de 10 comprimidos, embalados numa caixinha contendo 10 blisters.

6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Segundo a lei local aplicável e procedimento operacional padrão do fabricante

7. Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Farma Holdings SA

Av. de Angola, 3016, Maputo – Moçambique

Fabricado por:

Strides Pharma Mozambique SA.

Av. das Indústrias, Talhão nº 3217, Parcela nº 726 – Machava.

8. Número de registo/número de Autorização de Introdução no Mercado

4312

9. Data da primeira Autorização/Renovação de Introdução no Mercado

18 de Novembro 2015

10. Data da revisão do texto