ANSM - Mis à jour le : 19/03/2024

Dénomination du médicament

LASILIX RETARD 60 mg, gélule
Furosémide

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 LASILIX RETARD 60 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LASILIX RETARD 60 mg, gélule ?
3. Comment prendre LASILIX RETARD 60 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LASILIX RETARD 60 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LASILIX RETARD 60 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : DIURETIQUE DE L'ANSE, code ATC C03CA01.
Ce médicament est indiqué dans les cas suivants :

- Œdèmes d'origine cardiaque ou rénale,
- Œdèmes d'origine hépatique, le plus souvent en association avec un diurétique épargneur de potassium,
- Hypertension artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LASILIX RETARD 60 mg, gélule ?

Ne prenez jamais LASILIX RETARD 60 mg, gélule :

- Si vous êtes allergique à la substance active (le furosémide) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous souffrez d'une défaillance brutale des fonctions du rein (insuffisance rénale aiguë).

- Si vous avez des difficultés importantes pour uriner à cause d'un blocage de l'écoulement de l'urine (obstruction des voies urinaires).

- Si vous avez une diminution du volume total de sang dans votre corps.

- Si vous êtes déshydraté(e).

- Si vous avez une diminution excessive de potassium dans le sang (voir la section 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

- Si vous avez une diminution excessive de sodium dans le sang.

- Si vous avez une maladie du foie (hépatite ou insuffisance hépatique sévère), surtout si vous avez également une défaillance des fonctions du rein, nécessitant ou non une dialyse (hémodialysé et insuffisant rénal sévère).

- Si vous avez une maladie grave du foie associée à des troubles du cerveau (encéphalopathie hépatique).

- Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec LASILIX RETARD 60 mg, gélule n'est pas contre indiquée (Voir le paragraphe ''Autres médicaments et LASILIX RETARD 60 mg, gélule'').

D'une façon générale, ne prenez pas LASILIX RETARD 60 mg, gélule :

- Si vous êtes enceinte.

- Si vous prenez du lithium.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre LASILIX RETARD 60 mg, gélule :

- Si vous souffrez de pré-diabète ou de diabète (taux de sucre dans le sang anormalement élevé).

- Si vous souffrez de goutte (taux d'acide urique dans le sang trop élevé).

- Si vous avez une maladie grave du foie.

- Si vous avez une maladie grave des reins.

- Si vous avez une tension artérielle basse.

- Si vous avez une maladie inflammatoire touchant notamment la peau (lupus érythémateux disséminé).

- 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 de la pression artérielle.

Pendant le traitement, votre médecin instaurera un contrôle médical et des analyses de sang afin de surveiller le bon déroulement du traitement.

Si ce médicament est utilisé chez les nouveau-nés et les prématurés : l'utilisation prolongée de ce médicament à forte dose peut nécessiter des échographies rénales (examen médical permettant de visualiser le rein).

Si ce médicament doit être utilisé chez une personne âgée souffrant de démences, soignée par de la rispéridone (médicament pour traiter certains troubles de l'humeur et du comportement), vous devez prévenir le médecin car cette association doit être utilisée avec précaution.

Exposition au soleil ou aux UV : prévenez votre médecin si vous avez une réaction exagérée de la peau après une exposition au soleil ou aux UV (photosensibilité) car l'arrêt du traitement peut être nécessaire.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et LASILIX RETARD 60 mg, gélule

Vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien, si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre des médicaments contenant du lithium (médicament utilisé pour traiter les troubles de l'humeur comme le trouble bipolaire).

Informez votre médecin si vous prenez :

- des médicaments qui peuvent faire baisser les taux de potassium et de sodium dans le sang ;
- des médicaments qui peuvent avoir un effet sur le système auditif ;
- des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (comme de l'aspirine) ;
- des médicaments antihypertenseurs, y compris les digitaliques, les diurétiques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II et les alpha-bloquants ;
- des médicaments susceptibles d'entrainer un trouble du rythme cardiaque appelé torsades de pointes comme certains antidépresseurs (exemple : le citalopram, l'escitalopram), certains médicaments utilisés pour traiter des troubles de l'humeur et du comportement (exemple : phénothiazines (chlorpromazine, cyamémazine, fluphénazine, lévomépromazine, pipotiazine, méquitazine), benzamides (amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride), butyrophénones (dropéridol, halopéridol, pipampérone), pimozide, sertindole, flupentixol, zuclopenthixole), certains antibiotiques de la famille des macrolides (exemple : spiramycine IV, érythromycine IV) ou des fluoroquinolones (exemple : moxifloxacine, lévofloxacine), certains médicaments utilisés pour traiter le cancer et ses effets indésirables (exemple : torémifène, arsénieux et dolasetron IV), certains médicaments utilisés pour traiter le paludisme (exemple : halofantrine, luméfantrine), certains médicaments qui traitent les infections dues à des champignons ou à des parasites (exemple : pentamidine), certains médicaments utilisés pour traiter la constipation (exemple : cisapride, prucalopride), certains médicaments utilisés dans les troubles du rythme cardiaque (exemple : quinidine, hydroquinidine disopyramide, dofétilide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dronédarone), le bépridil (médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine), la vincamine IV (médicament utilisé dans le traitement des troubles neurologiques mineurs liés au vieillissement) et la méthadone (médicament utilisé pour lutter contre la dépendance aux drogues) (voir rubrique « Avertissements et précautions ») ;
- des médicaments antidiabétiques comme la metformine ;
- des médicaments contenant des aminosides (une classe d'antibiotiques) ;
- des médicaments contenant de la phénytoïne, utilisée pour le traitement de l'épilepsie ;
- des médicaments contenant de la carbamazépine, utilisée pour le traitement de l'épilepsie ou de la schizophrénie ;

- des médicaments contenant des produits de contraste iodés ;
- des médicaments contenant du baclofène (médicament utilisé dans le traitement des contractions musculaires involontaires) ;
- des médicaments contenant de la ciclosporine, utilisée comme immunosuppresseur ;
- des antidépresseurs imipraminiques ;
- des médicaments contenant de l'amifostine (médicaments utilisés dans le cadre du traitement de cancers) ;
- des médicaments contenant des organoplatines, utilisés pour le traitement de certains cancers ;
- des médicaments contenant des dérivés nitrés et apparentés.

Votre médecin peut devoir modifier votre dose et/ou prendre d'autres précautions si vous prenez le médicament suivant :

- Aliskirène - utilisé pour traiter l'hypertension artérielle.

LASILIX RETARD 60 mg, gélule avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Le plus souvent, ce médicament n'a pas lieu d'être prescrit pendant la grossesse.

Il ne sera utilisé pendant la grossesse que de façon exceptionnelle et sur les conseils de votre médecin.

Il conviendra de surveiller étroitement la croissance du fœtus.

Il est préférable de ne pas allaiter en cas de traitement par furosémide.

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.

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

LASILIX RETARD 60 mg, gélule contient du saccharose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

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

3. COMMENT PRENDRE LASILIX RETARD 60 mg, gélule ?

Posologie

La posologie usuelle est de 1 gélule par jour le matin, avant le petit-déjeuner. Il est possible, en cas de besoin, d'augmenter à 2 gélules par jour.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez pris plus de LASILIX RETARD 60 mg, gélule que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre LASILIX RETARD 60 mg, gélule

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LASILIX RETARD 60 mg, gélule

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des fréquences d'apparition peuvent parfois être déterminées pour les effets indésirables et elles sont définies comme indiqué ci-dessous. Un effet indésirable est dit :

- Très fréquent quand il apparaît chez plus d'un patient sur 10.
- Fréquent quand il apparaît chez moins d'un patient sur 10.
- Peu fréquent quand il apparaît chez moins d'un patient sur 100.
- Rare quand il apparaît chez moins d'un patient sur 1000.
- Très rare quand il apparaît chez moins d'un patient sur 10 000.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- Formation de caillots de sang dans un vaisseau sanguin notamment chez les personnes âgées.
- Chez un nombre indéterminé de patients, rétention d'urine dans la vessie en cas de blocage de l'écoulement de l'urine (obstruction des voies urinaires).
- En cas de maladie grave du foie (insuffisance hépatique), possibilité de survenue fréquente de troubles du cerveau (encéphalopathie hépatique).
- Cas peu fréquents de réactions au niveau de la peau d'origine allergique ou non, démangeaisons associées ou non à l'apparition sur la peau de taches en relief, à l'image d'une piqûre d'ortie (urticaire), réactions bulleuses, pemphigoïde bulleuse (affection de la peau caractérisée par la présence de bulles), peu fréquemment réaction exagérée de la peau après exposition au soleil et aux UV (photosensibilisation), rougeur sur la peau et les muqueuses (érythème polymorphe), et chez un nombre indéterminé de patients éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell), pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (éruption fébrile aiguë due au médicament) et réaction d'hypersensibilité médicamenteuse se manifestant par une éruption cutanée généralisée, une fièvre élevée, des troubles des éléments du sang (augmentation du nombre de certains globules blancs) et pouvant présenter une atteinte du foie, des reins, des poumons et du cœur (syndrome de DRESS).
- Autres signes de réactions allergiques : rarement, fièvre, augmentation de certains globules blancs (hyperéosinophilie), réactions allergiques potentiellement graves notamment malaise

brutal avec baisse importante de la tension artérielle, accélération du rythme cardiaque et difficulté à respirer (réactions anaphylactiques et/ou anaphylactoïdes).

- Peu fréquemment, des petites taches rouges-violettes sur la peau (purpura), rarement une inflammation et une altération des vaisseaux sanguins (vascularite).

- Rarement, des fourmillements (paresthésie).

- Des troubles digestifs tels que, peu fréquemment, des nausées, et rarement, vomissements et diarrhées.

- Très rarement, des atteintes du foie ou du pancréas.

- Rarement, une atteinte du rein (néphropathie interstitielle).

- Peu fréquemment, une atteinte de l'audition en particulier chez les personnes qui ont une maladie des reins (insuffisance rénale ou syndrome néphrotique), ou qui utilisent également certains médicaments antibiotiques notamment de la famille des aminosides. Peu fréquemment, des cas de surdité (pouvant être irréversibles) ont été rapportés.

- Des modifications visibles lors d'une prise de sang peuvent apparaître :

    - Une diminution fréquente de la quantité de potassium dans le sang (hypokaliémie).

    - Une diminution fréquente de la quantité de sodium dans le sang (hyponatrémie).

    - Une diminution très fréquente du volume total de sang dans le corps (hypovolémie) avec une baisse importante de la tension artérielle lors du passage de la position assise à la position debout, pouvant s'accompagner de vertiges et/ou d'un malaise (hypotension orthostatique).

    - Une diminution du nombre de globules blancs (neutropénie dans de rares cas, agranulocytose dans de très rares cas), une diminution du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes (aplasie médullaire dans de très rares cas), dans des cas peu fréquents une diminution des plaquettes dans le sang (thrombopénie).

    - Une augmentation discrète fréquente du taux d'acide urique dans le sang (uricémie) qui peut causer une crise de goutte.

    - Une augmentation de l'urée dans le sang chez un nombre indéterminé de patients.

    - Une augmentation très fréquente de la créatinine dans le sang.

    - Une augmentation très fréquente des graisses (triglycérides) et fréquente du cholestérol dans le sang.

    - Une augmentation du taux de sucre dans le sang.

    - Des modifications très fréquentes de la quantité des sels minéraux et d'eau dans votre corps pouvant conduire à une déshydratation.

- Une diminution du potassium dans le sang associée à une diminution du chlorure dans le sang et un trouble acido-basique ainsi qu'une augmentation de la sécrétion d'aldostérone (syndrome pseudo-Bartter) chez un nombre indéterminé de patients.

- Chez un nombre indéterminé de grands prématurés, des cas de dépôt de sels de calcaire dans les reins (calcifications rénales) ont été observés lors du traitement par de fortes doses de furosémide injectable.

- Fréquence indéterminée : accélération ou intensification d'une maladie inflammatoire touchant notamment la peau (lupus érythémateux disséminé), vertiges, évanouissements et pertes de conscience, maux de tête, cas d'atteinte sévère des muscles (souvent dans un contexte de diminution importante du potassium dans le sang), réactions lichénoïdes caractérisées par des petites plaques prurigineuses (qui démangent), violines et polygonales sur la peau, les organes génitaux ou dans la bouche.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER LASILIX RETARD 60 mg, gélule ?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 LASILIX RETARD 60 mg, gélule

- La substance active est :

Furosémide..... 60,00 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont : saccharose, amidon de maïs, povidone, talc, gomme laque, acide stéarique, hydroxyde d'aluminium.

Composition de la gélule : gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, indigotine.

Qu'est-ce que LASILIX RETARD 60 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 28, 30, 90 ou 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

FAMAR L'AIGLE
Z.I n°1
ROUTE DE CRULAI
61300 L'AIGLE
ou
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1 RUE DE LA VIERGE
AMBARES ET LAGRAVE
33565 CARBON BLANC CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’ANSM (France).