

## Упатство за употреба

### FUROMID / ФУРОМИД 20 mg/2 ml furosemide раствор за инјектирање

#### Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот Лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

#### Упатството содржи:

- 1.Што претставува Furomid и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете пред да го употребите лекот Furomid
- 3.Како да го употребувате лекот Furomid
- 4.Можни несакани дејства
- 5.Како да го чувате лекот Furomid
- 6.Содржина на пакувањето и други информации



#### 1. Што претставува Furomid и за што се употребува

Furomid е моќен диуретик со брзо дејство, кој предизвикува телото да го зголеми производството на урина. Се користи за:

- да се отстрани голема количина течност која се акумулирала во ткивата и белите дробови (едем) • третман на висок крвен притисок при итни случаи
- зголемено создавање на урина при откажување на бубрезите.

#### 2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Furomid

##### НЕ ТРЕБА да Ви се даде FUROMID ако:

- сте алергични на Furomid или на било која друга компонента на лекот (наведени во делот 6).
- Ако сте алергични на група на лекови познати како сулфонамиди (ко-тримоксазол, сулфадиазин) или сулфонамидни деривати и амилорид, можно е да бидете алергични и на овој лек.
- сте дехидрирани, Вашиот крвен волумен е мал (може да почувствувате вртоглавица, слабост или имате бледа кожа) или не сте во можност да мокрите.
- имате ниско ниво на калиум или натриум или нерамнотежка на електролити во крвта (видливо со крвни тестови)
- имате сериозни проблеми со црниот дроб (цироза), кои влијаат на Вашата свесност.
- претходно сте добиле одредени лекови кои Ви ги оштетиле бубрезите или црниот дроб.
- веќе сте земале фуросемид во минатото за лекување на проблеми со мокрење или откажување на бубрезите или ако имате откажување на бубрезите поради основно заболување на црниот дроб.
- имате болест наречена „Адисонова болест“, поради која може да се чувствувате уморни и слаби.
- земате производи со дигиталис/дигоксин кардиогликозиди, за лекување на проблеми со срцето.
- имате болест наречена порфирија која се карактеризира со болки во stomакот, повраќање или слабост на мускулите.
- доите.

##### Предупредувања и мерки на претпазивост

##### Зборувајте со Вашиот лекар или сестра пред да го примите лекот ако:

- имате хипотензија (низок крвен притисок) или чувствувате вртоглавица кога станувате.
- чувствувате вртоглавица или дек сте дехидрирани. Тоа може да се случи ако сте изгубиле многу вода поради тоа што сте болни, имате дијареја или многу често мокрите. Може да се случи ако имате проблеми со земање течности и храна.
- сте постар пациент со деменција и земате рисперидон.
- сте во поодмината возраст, ако сте на други лекови кои можат да предизвикаат пад на крвниот притисок и ако имате друго заболување кое е ризик за пад на крвниот притисок.
- имате (или потенцијално може да имате) дијабетес.
- имате гихт.

1

- имате (или сте имале) проблеми со црниот дроб или бубрезите.
- имате потешкотии при мокрење, на пример, поради зголемена простатата.
- имате ниско ниво на протеини во крвта (хипопротеинемија), бидејќи тоа може да го намали ефектот на лекот и да го зголеми ризикот од оштетување на слухот.
- имате покачено ниво на калциум во крвта.
- се работи за предвремено родени новороденчиња на кои треба да им се даде фуросемид, бидејќи тие може да бидат повеќе склони кон развој на камења во бубрезите и затоа треба внимателно да се следат за време на третманот.

Не треба да примате Furomid ако за Вас е планирана постапка која вклучува употреба на радиоконтраст (Furomid може да го зголеми ризикот од оштетување на бубрезите).

Потребно е редовно следење, вклучително комплетен тет на крвта, за да се проверат евентуални нарушувања (нерамнотежа на крвните компоненти), како и нивото на натриум, калиум, магнезиум, калциум, хлориди, бикарбонати, тестови за бубрезите (уреа во крвта и ниво на креатинин), гликоза и урична киселина.

### **Употреба на други лекови**

Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или сестра ако употребувате, неодамна сте употребувале или планирате да земете било какви други лекови. Тоа е особено важно за подолу спомнатите лекови, бидејќи може меѓусебно да влијаат со лекот Furomid кој го примате:

- лекови за работата на срцето (пр. кардиогликозиди како дигоксин). Вашиот лекар можеби ќе треба да ја смени дозата на лекот.
- лекови кои ги користите за правилен ритам на срцето (пр. амиодарон, флексанид, лидокаин, мексилетин, дизопирамид, бета блокатори (сotalол)).
- лекови за намалување на крвниот притисок, особено лекови познати како АКЕ инхибитори (рамиприл, еналаприл, периндоприл) и антагонисти на ангиотензин II рецептори (лосартан, кандесартан, ирбесартан), ренин инхибитори (алискирен).
- други лекови што се користат за намалување на крвниот притисок или за проблеми со срцето, вклучително диуретици кои Ви помагаат да мокрите повеќе (метолазон), блокатори на калциумови канали, хидралазин, миноксидил, тимоксамин, нитрати, празозин, клонидин, метилдоца, мексенидин, натриум нитропрусид.
- литиум, кој се користи за ментални заболувања.
- лекови против болка или воспаление (пр. индометацин, кеторолак, апетицилацин/на киселина).
- антибиотици кои припаѓаат на групата аминогликозиди, полимиксиин или ванкомицин (може да има ризик од оштетување на слухот или бубрезите) или цефалоспорини, како цефалексин и цефтриаксон. Може да постои ризик од намалување на нивото на натриум при истовремена употреба со трихетеропирим.
- цисплатин, кој се користи за лекување на карцином (зголемен ризик од оштетување на бубрезите).
- метотрексат - зголемен ризик од токсичност од фуросемидот.
- циклоспорин и алдеслеукин.
- антихистаминици (лекови за лекување на алергии).
- кортикоステроиди за лекување на воспаленија.
- лекови за опуштање на мускулите, како баклофен и тизанидин или лекови слични по дејството на куаре.
- Антипсихотични лекови (лекови за лекување на ментални нарушувања) (пимозид, амисулпид, сертindол или фенотијазини), трициклични антидепресиви и инхибитори на моноаминооксидаза (лекови за лекување на депресија), хипнотици и анксиолитици (хлоралхидрат, триクロфос), рисперидон за лекување на деменција, лекови што се користат за лекување на нарушување на дефицит на внимание (АДХД) како атомоксетин (зголемен ризик од хипокалемија и срцева аритмија).
- лекови што се користат како општи анестетици.
- лекови за лекување на дијабетес.
- антифунгални лекови, на пр. амфотерицин (rizик од губење на калиум)
- леводопа, кој се користи за лекување на Паркинсоновата болест (зголемен ризик од пад на крвниот притисок).
- контрацептивни лекови и лекови кои содржат естроген може да го блокираат ефектот на фуросемид ако се земаат истовремено.
- лекови за лекување на еректилна дисфункција, како алпростадил
- теофилин, кој се користи за отежнато диштење и тешкотии при дишаштето поврзани со астма.
- пробенеид, кој се користи за лекување на гихт.
- лекови за третирање на астма, кога се даваат во високи дози, како: салбутамол, тертбуталин, салметерол, формотерол или бамбутерол.



- лекови кои се користат при затнат нос, како што е ефедрин и ксилометазолин.
- аминоглутетимид, за лекување на карцином на дојка.
- лаксативи, што се користат за лекување на запек, како бисакодил, сена.

### **Употреба на Furomid со храна и алкохол**

Избегнувајте консумирање алкохол додека примате Furomid, бидејќи тоа може да доведе до прекумерно намалување на крвниот притисок. Истовремената употреба на Furomid со сладок корен може да го зголеми ризикот од губење на калиум.

### **Бременост и доенje**

Пред да го земете овој лек позборувајте со Вашиот лекар доколку сте бремена или доите, планирате бременост или мислите дека сте бремена. Вашиот лекар ќе реши дали лекот е соодветен за Вас.

Furomid се излачува во мајчинот млеко и може на го намали лачењето на млеко. Примента треба да се избегнува кај жени кои дојат.

### **Влијание врз способност за возење и ракување со машини**

Ако почувствуваате несакани дејства по употреба на лекот, немојте да возите или ракувате со машини.

### **3. Како да го употребувате лекот Furomid**

Вашиот лекар или медицинска сестра ќе Ви го дадт лекот.

Вашиот лекар ќе реши која е најсоодветна доза за Вас и како и кога ќе се даде инјекцијата.

За време на третманот со Furomid, Вашиот лекар можеби ќе сака да направи тестови на крвта, за да утврди дали електролитите и течноста во Вашето тело се избалансирали.

Ако Furomid се дава на предвремено родено новороденче, лекарот ќе ги следи бубрезите на новороденчето за да се осигури дека лекот не предизвикува никакви проблеми.

### **Ако мислите дека Ви е дадено повеќе Furomid отколку што треба**

Лекот ќе Ви биде даден од лекар или медицинска сестра и малку е веројатно дека ќе Ви се даде премногу.

Ако мислите дека Ви е дадено повеќе од потребното, мора да му кажете на лицето што Ви го дава лекот.

Симптомите на предозирање со фуросемид вклучуваат: низок волумен на крв (може да чувствувате вртоглавица, слабост, да имате бледа кожа), деhidрираност, ослабување на крвта, намалено ниво на натриум и калиум (видливо со тестови на крвта).

Како резултат на губење на течности и електролитна нерамнотежа може да се јави голем пад на крвниот притисок што доведува до шок, неправилно чукање на срцето (серозно) нарушување на бубрезите, згрутчување на крвта, пад на менталната функција, парализа со губење на тонусот на мускулите, недостаток на емоции и конфузија. Кога фуросемид се дава во големи дози, може да се појави привремено губење на слухот и напад на гихт.

### **4. Можни несакани дејства**

*Како и сите лекови, така и Furomid може да предизвика несакани дејства, како не ској пациент ги добива.*

**Кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра веднаш, ако забележите некој од следните сериозни несакани ефекти – може да биде потребен итен медицински третман**

#### **третман**

- Алергиски реакции

Алергиските реакции можат да бидат тешки по природа и може да вклучуваат (серозно) чешање, исип на кожата, осип како коприва, (висока) треска, отежнато дишење, ладна кожа, бледа боја на кожата и тркачки отчукувања на срцето, чувствителност на светлина, црвени петна на кожата, болки во зглобовите и / или воспаление на очите, состојби како што се „акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP)“ или DRESS (акутна фебрилна реакција на лекови), кои се карактеризираат со силна акутна (алергиска) реакција придружена со треска и плускавци на кожата / лупење на кожата и ситни точкасти од квартрење во кожата.

Создавање плускавци или лупење на кожата околу усните, очите, устата, носот и гениталиите, симптоми слични на грип и треска, може да биде состојба наречена Stevens-Johnson-ов синдром. Во потешка форма на состојба наречена Токсична епидермална некролиза (исто така позната како Lyell-ов синдром), може да дојде до лупење на слоеви на кожата, што дава големи области на „гола“ изложена кожа по целото тело.

- Тешка болка во горниот дел на stomакот, која се шире кон грбот. Ова може да бидат знаци на панкреатитис (воспаление на панкреасот).



- Знаци на воспаление на бубрезите, како што се крв во урина, болка во долниот дел на грбот.
- Акутна инсуфициенција на бубрезите.
- Полесно создавање модринки или крварење, подложност на инфекции (пр. болки во грлото, чиреви во устата, треска), чувство на слабост или умор повеќе од вообичаеното. Фуросемид може да влијае на бројот на крвните клетки, предизвикувајќи сериозни проблеми.
- Зголемена жед, главоболка, чувство на вртоглавица, несвестица, конфузија, болки во мускулите или зглобовите или слабост, грчеви или спазми, стомачни тегоби или нерамни срцеви отчукувања. Ова може да бидат знаци на дехидратација или промени во нивото на електролити. Тешка дехидратација може да доведе до згрутчување на крвта (особено кај постари лица) или гихт.
- Знаци на метаболна ацидоза како што се: болка во градите, неправилно срцевиење, гадење, повраќање, слабост.
- Ако забележите пожолтување на кожата или очите или дека урината станува потемна. Ова може да бидат знаци на проблеми со црниот дроб. Кај пациенти кои веќе имаат проблеми со црниот дроб, може да се појави посеризен проблем познат како енцефалопатија на црниот дроб. Симптомите вклучуваат заборавеност, проблеми со вклопување, промени во расположението и кома.
- Живото-загрозувачка форма на несвестица.

#### **Кажете му на Вашиот лекар што е можно посекоро ако имате некој од следниве несакани ефекти**

- Проблеми со слухот или свонењето во ушите (тинитус). Ова особено ги погодува лицата кои веќе имаат проблеми со бубрезите.
- Чувство на треска на кожата, чешање или пецање без никаква причина, чувство на вкочанетост на кожата.
- Мали промени во Вашето расположение, како чувство на вознемиреност или загриженост.
- Вртоглавица, несвестица и губење на свеста (предизвикано од симптоматска хипотензија). Исто така главоболки, губење на концентрација, побавни реакции, чувство на поспаност или слабост, проблеми со видот, сува уста. Ова може да се должи на појава на низок крвен притисок.
- Визуелни нарушувања (заматен вид).
- Воспаление на крвните садови.
- Furomid може да предизвика прекумерно губење на телесни течности (мокрење почесто од нормалното) и минерали (натриум, калиум, магнезиум, калциум), со непозната фармакологија (не може да се процени од достапните податоци).

- Симптомите поврзани со недостаток на натриум вклучуваат: вртоглавица, поспаност, конфузност, чувство на слабост, бесмисленост, губење на апетит, грчеви во мускулите на потколениците.

- Симптомите на недостаток на калиум вклучуваат: мускулна слабост и неможност за контракција на еден или повеќе мускули (парализа), зголемена екскреција на урина, проблеми со срцето, во тешки случаи-нарушувања на функционирањето на цревата или конфузија, што може да резултираат во кома.

- Симптоми на недостаток на магнезиум и калциум: зголемена раздразливост на мускулите, нарушувања на срцевиот ритам.

#### **Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако некој од следниве несакани ефекти стане сериозен или трае подолго од неколку дена или ако забележите какви било несакани ефекти што не се наведени во ова упатство**

- Се чувствувате болни (гадење) или имате општо чувство на болест, дијареја, повраќање и запек.
- Лицата со проблеми со мочниот меур и простата може да забележат болка при мокрење. Ова се должи на зголемената количината на излачена течност.
- Ако имате дијабетес, можеби ќе бидете помалку способни да го контролирате нивото на гликоза во крвта.
- Мокрење (уринирање) повеќе отколку обично. Ова е вообичаено да се случува 1 или 2 часа по земање на лекот.
- Болка на местото на инјектирање. Ова се случува кога лекот се дава во мускул.
- Губење на слухот (глувост), што понекогаш може да биде неповратно.

#### **Тестови на крвта**

Фуросемид може да го промени нивото на ензимите на црниот дроб или мастите во телото, познати како холестерол и триглицериди, но обично тие се враќаат во нормала во рок од 6 месеци.

#### **Дополнителни несакани ефекти кај педијатриската популација**

Кај недоносени бебиња, по третман со фуросемид пријавени се наслаги од калциумови соли во бубрезите и срцеви дефекти, како патент дуктус артериозуз.

Ако мислите дека овој лек Ви предизвикува проблеми или воопшто, ако сте загрижени, разговарајте со Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт.

#### **Пријавување на несаканите дејства**

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

#### **5. Како да го чувате лекот Furomid**

Да се чува на температура под 25<sup>0</sup>C.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Не го употребувајте лекот по изминување на рокот на употреба означен на пакувањето. Рок на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се отстрануваат преку куќниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните останатиот лек. Ова ќе помогне во заштитувањето на околната.

#### **6. Содржина на пакувањето и други информации**

##### **Што содржи лекот Furomid**

Активна супстанција: фуросемид

Секоја ампула од 2 ml содржи 20 mg фуросемид.

Други помошни компоненти:

Натриум хлорид 15 mg,

Натриум хидроксид 6 mg,

Вода за инјекции до 2 ml.

Хлороводородна киселина за подесување на pH.



##### **Како изгледа и што содржи пакувањето во Furomid**

Кафено-обоени ампули од 2 ml, од Тип I стакло (боросиликатно стакло со висока отпорност), со прстен. Секоја кутија содржи по 5 ампули од 2 ml.

##### **Производител**

Deva Holding A.Ş, Кочаели, Турција

##### **Носител на решението за промет**

РИФАМ доо, Гостивар, Македонија

##### **Начин на издавање**

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

##### **Број и датум на решението за промет**

11-1687/5 од 29.12.2017

##### **Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

Август 2020