

Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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 пропишан 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.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Едемид и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Едемид
3. Како да го употребувате Едемид
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Едемид

Edemid / Едемид 500 mg таблети

FUROSEMIDE

Активната супстанција е фуросемид.

Помошни супстанции: колоидна анхидридна силика, пченкарен скроб, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат, натриум скроб гликолат, талк, желатин.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр.33, Скопје, Р. Северна Македонија.

Име и адреса на производителот:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

1. Што претставува Едемид и за што се употребува

Една таблета содржи 500 mg фуросемид.

Содржина на пакувањето:

Кутија со темно, стаклено шишенце со 20 таблети, од кои секоја содржи по 500 mg фуросемид.

Едемид припаѓа на групата на лекови познати како диуретици (таблети за мокрење). Тие ја зголемуваат брзината на излачување на урината од организмот зголемувајќи го излачувањето на вода од телото.



Едемид таблетите се наменети:

- за превенција на акутна бубрежна инсуфициенција кај пациенти со многу намалена брзина на гломеруларна филтрација (помалку од 20 ml/min),
- пред дијализа кај пациенти со хронична бубрежна инсуфициенција,
- кај пациенти со задршка на течности и висок артериски крвен притисок,
- за да се одржи диурезата кај пациенти со хронична бубрежна инсуфициенција,
- кај пациенти со нефротски синдром ако дневната доза до 120 mg не е ефикасна (кај пациенти со нефротски синдром фуросемид се администрира само во комбинација со албумин инфузија),
- кај пациенти со резистентна конгестивна срцева слабост, ако со дневна доза од 80 mg Едемид не се постигнува задоволителен ефект.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Едемид

Немојте да го употребувате Едемид ако:

- сте алергични (преосетливи) на фуросемид или на било која друга помошна состојка на лекот,
- сте алергични на други сулфонамиди (пр. сулфонамидни антибиотици или сулфонилуреа)
- имате бубрежна болест и ако излучувањето на урина е комплетно блокирано,
- имате сериозно намален крвен притисок или сте во шок,
- имате намалени концентрации на калиум и натриум во крвта,
-
- имате изгубено многу крв (хиповолемија) или сте дехидрирани,
- имате тешко оштетување на црниот дроб придружено со пореметување на свеста,
- сте во првото тромесечие од бременоста,
- доите,
- имате нормална бубрежна функција и намалена бубрежна функција со $GFR > 20$ ml/min поради ризик од сериозно губење на течности и електролити во такви случаи.

Бидете посебно внимателни со Едемид ако:

- сте склони кон губење на течности или сте изгубиле многу течности и електролити поради повраќање, дијареа (пролив) или прекумерно потење,
- имате нарушен уринарен проток (хипертрофија на простата или стеснување на уринарните патишта),
- имате низок крвен притисок или имате висок ризик за нагло опаѓање на крвниот притисок,
- имате дијабетес (шеќерна болест) или намалена толеранција кон глюкоза,
- имате нарушување на метаболизмот на уричната киселина (гихт) или нарупување на метаболизмот на порфиријант (порфирија),



- имате нарушување на црниот дроб или бубрезите,
- сте на диететски режим на исхрана со рестриктивен внес на сол продолжен период,
- сте постари,
- сте постари, земате други лекови што може да предизвикаат опаѓање на крвниот притисок и имате други состојби кои се ризик за опаѓање на крвниот притисок.

Лекарот ќе го мониторира третманот кај недоносени новороденчиња поради ризикот од бубрежно заболување. Кај недоносени новороденчиња со синдром на респираторен дистрес, третманот со фуросемид може да го зголеми ризикот од постојан ductus arteriosus во текот на првите недели од животот.

Ве молиме внимавајте на следното при третман со Едемид:
 -високи дози на Едемид може да предизвикаат трајно губење на слухот;
 -губење на телесната тежина поради зголемено уринирање не треба да премине 1 kg/ден.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Употребување на Едемид со храна и со напиток

Едемид може да предизвика дефицит на калиум. За време на лекувањето со Едемид таблетите особено при долготрајна употреба, потребно е да земате храна богата со калиум, на пример зеленчук, овошје (посебно банани), суви смокви, урми, сливи и сл. Избегнувајте алкохолни пијалоци.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Информирајте го Вашиот лекар ако сте бремена, ако се сомневате дека сте бремена или сакате да забремените. Едемид не треба да се употребува во текот на бременоста, освен ако тоа е навистина неопходно. Фуросемид ја преминува плацентата и со тоа може да ја зголеми диурезата кај фетусот. Ако забремените за време на лекувањето со Едемид, веднаш прекинете ја употребата на лекот и консултирајте се со Вашиот лекар.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако доите, не смеете да употребувате Едемид. Доколку лекувањето е навистина неопходно, потребно е да го прекинете доењето.



Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

При возење или ракување со машини, потребно е да се има во предвид дека за време на лекувањето може да се јави вртоглавица и слабост, особено на почетокот на третманот или при зголемување на дозата. Доколку почувствувате вакво нешто, не возете или не ракувајте со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Едемид

Овој лек содржи лактоза монохидрат. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Земање на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Пред да почнете да го употребувате Едемид, информирајте го Вашиот лекар доколку сте земале некој од следните лекови:

- лекови познати како нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIDs) – лекови за намалување на болката, вклучително и ацетил салицилна киселина (ако дозата е поголема или изнесува 3 g/ден),
- кардиогликозиди (лекови за третман на срцева слабост или неправилна срцева работа),
- лекови за третман на неправилна срцева работа,
- лекови што помагаат во намалувањето на крвниот притисок (АКЕ инхибитори, други диуретици),
- лекови кои може да ги оштетат бубрезите (некои антибиотици),
- лекови кои може да го оштетат слухот (аминогликозиди - канамицин, гентамицин, тобрамицин, ванкомицин, колистин),
- литиум (лек за третман на манија или депресија),
- цисплатин, метотрексат (лекови за третман на карцином),
- сукралфат (лек за третман на чир на дванаесетпалачното црево),
- лекови за третман на дијабетес (инсулин или таблети) за намалување на шеќерот во крвта,
- теофилин (лек за астма),
- лекови за релаксирање на мускулатурата (кураре - мускулни релаксанти),
- лекови за третман на епилепсија (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин),
- холестирамин (лекови за ограничено внесување на холестерол и масноти),
- кортикостероиди, АСТН (кортикотропин-ослободувачки хормон),
- сладок корен (*Glycyrrhiza glabra*),



- високи дози на бета-блокатори (кои обично се користат за третман на астма),
- лаксативи,
- ребоксетин (лек за третман на депресија),
- амфотерицин (лек за третман на сериозни габични инфекции),
- карбеноксолон (лек за третман на езофагеална улцерација и воспаление),
- пробенецид (лек за третман на гихт),
- рисперидон (антипсихотик),
- хлорал хидрат (седатив),
- циклоспорин (имуносупресив),
- радио контраст (лек кој овозможува подобар рентгенски приказ),
- салицилати, истовремена употреба на фуросемид може да го потенцира несаканиот ефект на салицилатите кога се даваат во високи дози,
- левотироксин, високи дози на фуросемид може да го инхибираат врзувањето на тироидните хормони што води до иницијално привремено зголемување на слободните тироидни хормони проследено со редукција на вкупното ниво на тироидни хормони. Нивото на тироидни хормони треба да се мониторира.

Постои можност за влошување или активација на системски лупус еритематозус.

3. Како да се употребува Едемид

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Дозирањето и времетраењето на лекувањето треба да го одреди лекар.

Метод на администрација

Се препорачува Едемид таблетите да се земаат на празен stomak и да се голтнат цели со доволно количество течности, без да се цвакаат, но може да се поделат на две еднакви половини.

Дозирање кај возрасни и постари лица

Вообичаената почетна доза е 250 mg (½ таблета) на ден. Доколку одговорот на лекот е несоодветен Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до максимално 2000 mg (4 таблети) на ден.

Дозирање кај деца

Едемид 500 mg таблетите не се наменети за употреба кај деца.

Дозирање при бубрежно оштетување

Доколку имате бубрежно оштетување Вашиот лекар може да Ви даде повисока доза од вообичаената



Дозирање при оштетување на црниот дроб

Доколку имате умерено или сериозно оштетување на црниот дроб, Вашиот лекар ќе Ви ја прилагоди дозата.

Ако имате впечаток дека ефектот на Едемид е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Едемид отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од Едемид отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку сте земале повеќе таблети одеднаш, или се сомневате дека можеби Вашето дете голтало таблета, веднаш обратете се во најблиската болница или кај Вашиот лекар. Понесете го со себе ова упатство и остатокот од таблетите во пакувањето.

Предозирањето може да предизвика опаѓање на крвниот притисок, конфузија, променет срцев ритам, мускулна слабост, формирање на тромби, делириум и во екстремни случаи, шок.

Ако сте заборавиле да го земете Едемид

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ефекти кога престанува третманот со Едемид

Секогаш посоветувајте се со Вашиот лекар доколку сакате да го прекинете земањето на лекот. Дури и ако се чувствувате подобро, можеби ќе биде неопходно да продолжите со употреба на овој лек.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Едемид може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Ако се случи било што од долунаведеното, веднаш престанете со земањето на Едемид и за истото веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- сериозна алергиска реакција (исип, чешање, отекување на лицето, усните, устата или грлото што може да предизвика тешкотии при дишењето или голтањето).

Ова е сериозно, но ретко несакано дејство кое се јавува кај повеќе од 1 во 10000 пациенти, но кај помалку од 1 во 1000 пациенти. Може да Ви биде потребна итна медицинска помош или хоспитализација.

Чести несакани дејства (се јавиле кај помалку од 1 на 10, но повеќе од 1 на 100 пациенти кои го примаат лекот)

- зголемен ризик од тромбоза (хемоконцентрација),
- оштетување на бубрежите,
- нарушување на рамнотежата на електролитите и течностите (недостаток на натриум, калиум, калциум и магнезиум; метаболна



- алкалоза, зголемено ниво на мочна киселина во крвта, дехидратација),
- низок крвен притисок,
- ортостатска хипотензија (брзо опаѓање на крвниот притисок кога нагло ќе станете),
- зголемување на BUN и серумски креатинин.

Помалку чести несакани дејства (се јавиле кај помалку од 1 на 100, но повеќе од 1 на 1000 пациенти кои го примаат лекот):

- тромбоцитопенија (намален број на крвни плочки),
- главоболка, вртоглавица, поспаност,
- визуелни нарушувања,
- хиперсензитивни реакции на кожата и мукозните мембрани (кожни нарушувања вклучувајќи промени на кожата како што се чешање, воспаление на кожата (булозна еритема, булозен пемфигус, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматитис, ангиоедем), исип, црвенило на кожата, формирање на блистери, лупење, булозен пемфигус, чувствителност на светлина,
- глупост (некогаш трајна),
- мускулни спазми, мускулна слабост,
- конфузија.

Ретки несакани дејства (се јавиле кај помалку од 1 на 1000, но повеќе од 1 на 10000 пациенти кои го примаат лекот):

- оштетување на слухот,
- зуење во ушите (тинитус),
- еозинофилија, леукопенија (намален број на бели крвни зрнца),
- треска,
- воспаление на бубрезите,
- парестезија (боцкање и пецкање),
- гадење,
- повраќање,
- дијареа (пролив),
- сува уста,
- анорексија,
- воспаление на крвните садови (васкулитис),
- зголемено ниво на шеќер во крвта,
- конвулзии (тетанус),
- анафилактични и анафилактоидни реакции како што е анафилактичен шок. Првите знаци на шок вклучуваат кожни реакции како што се црвенило или уртикарија, агитација, главоболка, потење, гадење, цијаноза.



Многу ретки несакани дејства (се јавиле кај помалку од 1 на 10000 пациенти кои го примаат лекот):

- анемија (хемолитичка анемија, апластична анемија), намален број на некој тип на бели крвни клетки (агранулоцитоза); типични знаци на агранулоцитоза вклучуваат треска со морници, болно грло, промени во мукозните мембрани,
- воспаление на панкреасот (панкреатитис),
- гихт,
- опструкција во протокот на жолчка (интрахепатална холестаза),
- зголемување на ензимите во црниот дроб,
- хиперсензитивни реакции на кожата и мукозните мембрани (Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза).

Други несакани дејства со непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се одреди од расположливите податоци):

- комбинација на невролошки и психолошки нарушувања како резултат на цироза на црниот дроб (црнодробна енцефалопатија),
- нарушувања на срцевиот ритам, кардиоваскуларни заболувања,
- системски лупус еритематозус (автоимунно заболување на сврзното ткиво) што може да резултира о влошување или активирање,
- вертиго (вртоглавица),
- зголемено ниво на холестерол и триглицериди,
- висок крвен притисок, тромбоза, циркулаторен колапс,
- жед,
- замор, општа слабост,
- вкочанетост,
- акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP) (блесок на акутни фебрилни состојби како реакција на лек) и осип на лекот со еозинофилија и системски симптоми (*DRESS*),
- вртоглавица, несвестица и губење на свеста (поради опаѓање на крвниот притисок),
- pseudo-Bartter синдром (поврзан со злоупотреба и/или долготраен третман со фуросемид),
- рабдомиолиза (често поврзана со сериозна хипокалемија),
- зголемено ниво на натриум во урината, зголемено ниво на уреа во крвта, бубрежна инсуфициенција,
- зголемен ризик од постојан *ductus arteriosus* во случаи кога фуросемид се дава кај недоносени новороденчиња во текот на првите недели од животот.



Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. 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/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да придонесете за процената на безбедноста на овој лек.

Ако забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Едемид

Лекот се чува на температура до 25°C, заштитен од светлина.

Лекот се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрението за ставање на лекот во промет: 15-9535/14

