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 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.*

Внатрешното упатство содржи:

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

Furosemid Lek® / Фуросемид Лек® 500 mg таблети

FUROSEMIDE

Активната супстанција е фуросемид.
Помошни супстанции: микрокристална целулоза, пченкарен скроб, натриум скроб гликолат, хидроксипропил целулоза, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б., Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, DE-39179 Барлебен, Германија.

1. Што претставува Фуросемид Лек што се употребува

Една таблета содржи 500 mg фуросемид.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 20 таблети во блистер (2x10) од кои секоја содржи по 500 mg фуросемид.
Таблетите можат да се поделат на четири еднакви делови.

Фуросемид Лек 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.
Фуросемид Лек 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 фуросемид не се постигнува задоволителен ефект.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Фуросемид Лек

Немојте да го употребувате Фуросемид Лек, ако:

- сте алергични (преосетливи) на фуросемид, сулфонамиди или на било која друга помошна состојка на лекот,
- имате бубрежна болест и ако излачувањето на урина е комплетно блокирано,
- имате намалени концентрации на калиум во крвта,
- имате намалени концентрации на натриум во крвта,
- имате тешко оштетување на црниот дроб придружено со пореметување на свеста,
- сте во првото тромесечие од бременоста,
- доите.

Бидете посебно внимателни со Фуросемид Лек, ако:

- имате пониски концентрации на електролити во крвта или сте дехидрирале поради повраќање, дијареја (пролив) или прекумерно потење,
- имате хипертрофија на простата или стеснување на уринарните патишта,
- имате низок крвен притисок или постои ризик за нагло опаѓање на крвниот притисок,
- имате дијабетес (шеќерна болест) или намалена толеранција кон глукоза,
- имате гихт,
- имате цироза на црниот дроб и собирање на течност во стомакот,
- имате ниско ниво на протеини во крвта поради пореметување на бубрежната функција,

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

- сте на диететски режим на исхрана со рестриктивен внес на сол или употребувате замена за сол што содржи калиум,
- сте постари,
- истовремено употребувате рисперидон.

Ако сте атлетичар, информирајте го Вашиот лекар доколку треба да направите допинг тестови, бидејќи Фуросемид Лек содржи активна состојка која може да даде позитивен резултат на овие тестови.
Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Употребување на Фуросемид Лек со храна и со напиток
Се препорачува Фуросемид Лек таблетите да се земаат на празен стомак и да се голтнат цели со доволно количество течности, без да се џвакаат.
За време на лекувањето со Фуросемид Лек 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. Фуросемид Лек 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 Фуросемид Лек. Доколку лекувањето е навистина неопходно, потребно е да го прекинете доењето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Ефектот на фуросемид врз способноста за возење и ракување со машини не е проучуван, меѓутоа врз основа на неговите фармакодинамски својства, не постои веројатност за влијание врз овие способности. 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 Фуросемид Лек

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

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 вид 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 Фуросемид Лек, информирајте го Вашиот лекар доколку сте земале некој од следните лекови:

- лекови познати како нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIDs) – лекови за намалување на болката, вклучувајќи и аспирин (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),
- 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), антибиотици (цефалоспорини),
- 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 релаксанси),
- лекови за третман на епилепсија (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин),
- холестирамин (лекови за ограничено внесување на холестерол и масноти),
- кортикостероиди,
- карбеноксолон (лек за третман на езофагеална улцерација и воспаление),
- пробенецид (лек за третман на гихт),
- рисперидон (антипсихотик),
- хлорал хидрат (седатив),
- циклоспорин (имуносупресив),
- радиоконтраст.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

3. Како да се употребува Фуросемид Лек

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.
Се препорачува Фуросемид Лек таблетите да се земаат на празен стомак и да се голтнат цели со доволно количество течности, без да се џвакаат.

Фуросемид Лек таблетите од 500 mg се наменети за употреба кај пациенти на кои им се потребни повеќе од 120 mg фуросемид на ден. Дозата треба да се прилагоди за секој индивидуален пациент. Дневната доза изнесува 250 mg (½ таблета), до максимално 2000 mg (4 таблети). Доколку е потребно, почетната доза од 250 mg може да се зголемува постепено со по 250 mg на секои 4 до 6 часа, се до постигнување на максимална доза од 2000 mg на 24 часа. Дневната доза од 500 mg ретко се надминува.
Дневната доза не треба да надминува 2000 mg.

<u>**Постари лица**</u>

Се применуваат препораките за дозирање кои важат за возрасни. Генерално, фуросемид поспоро се елиминира кај постари лица; дозата треба да се зголемува се додека не се постигне задоволителен одговор.

<u>**Бубрежно оштетување**</u>

Пациентите со бубрежна инсуфициенција може да имаат потреба од поголема доза (и.в. употреба) бидејќи помала количина на фуросемид пристига до реналните тубули. За да се постигне истиот диуретски ефект, можеби ќе биде потребно зголемување на дозата.
Кај пациенти со нефротски синдром, дозирањето мора внимателно да се одреди поради ризикот од зачестена појава на несакани дејства.

<u>**Оштетување на црниот дроб**</u>

Не е потребно прилагодување на дозата кај пациенти со слабо оштетување на црниот дроб; сепак, дозата можеби ќе треба да се прилагоди во случај кога се работи за умерено до сериозно оштетување на црниот дроб.

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

Ако сте земале поголема доза од Фуросемид Лек отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од Фуросемид Лек 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 голтнало 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 проблеми со срцето и дехидратација.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако сте заборавиле да го земете Фуросемид Лек
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ефекти кога престанува третманот со Фуросемид Лек
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, Фуросемид Лек може да има несакани дејства.

Ако се случи било што од долунаведеното, веднаш престанете со земањето на Фуросемид Лек 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 тромбоцитоза (хемоконцентрација),
- оштетување на бубрезите,
- 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,
- 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,
- уртикарија, чешање, воспаление на кожата, исип, црвенило на кожата, Stevens-Johnson-ов синдром, булозен пемфигус, токсична епидермална некролиза, чувствителност на светлина, сува кожа,
- 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):

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- оштетување на слухот,
- зуење во ушите (тинитус),
- еозинофилија, леукопенија (намален број на бели крвни зрнца),
- треска,
- воспаление на бубрезите (интерстицијален нефритис),
- парестезија (боцкање и пецкање),
- гадење,
- повраќање,
- дијареа (пролив),
- сува уста,
- воспаление на крвните садови (васкулитис),
- зголемено ниво на шеќер во крвта,
- мускулни контракции.

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

- намален број на црвени крвни зрнца,
- ослабена крвна слика,
- воспаление на панкреасот (панкреатитис),
- гихт,
- опструкција во протокот на жолчка од црниот дроб до дванаесетпалачното црево (интрахепатална холестаза),
- зголемување на ензимите во црниот дроб (трансаминази).

Други несакани дејства со непозната фреквенција:

- вертиго (вртоглавица),
- зголемено ниво на холестерол и триглицериди,
- висок крвен притисок, тромбоза, циркулаторен колапс,
- жед,
- вознемиреност,
- замор,
- апатија.

Можна е појава на симптоми на уринарна опструкција (простатична хипертрофија, хидронефроза, уретеростеноза).
Можна е појава на хепатична енцефалопатија кај пациенти со хепатоцелуларна инсуфициенција.

Дополнителни информации
За време на лекувањето, може да се намали толеранцијата кон глукоза. Поради ова, латентниот дијабетес мелитус може да премине во манифестен.
Електролитниот дисбаланс може да биде предизвикан од пореметувања кои претходно постоеле (на пр. хепатоцироза, срцева слабост), истовремена употреба на одредени лекови и исхрана.
Во случај на прекумерна диуреза, можно е да се појават кардиоваскуларни пореметувања, особено кај постари пациенти.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

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 Фуросемид Лек

Лекот се чува во оригиналното пакување , заради заштита 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 се издава во аптека само со рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ