

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Furosemid Promedo, 40 mg, tabletki

Furosemidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Furosemid Promedo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Furosemid Promedo
3. Jak przyjmować lek Furosemid Promedo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Furosemid Promedo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Furosemid Promedo i w jakim celu się go stosuje

Lek Furosemid Promedo zawiera jako substancję czynną furosemid. Furosemid należy do grupy leków nazywanych lekami moczopędnymi, które zwiększają ilość moczu wydalanego przez nerki, pomagając usunąć nadmiar płynów z organizmu. Leki moczopędne określane są również jako diuretyki.

Lek Furosemid Promedo stosuje się w leczeniu obrzęków (zatrzymanie płynów) spowodowanych zaburzeniami serca, nerek lub wątroby oraz w nadciśnieniu tętniczym (wysokie ciśnienie krwi).

Lek Furosemid Promedo jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furosemid Promedo

Kiedy nie stosować leku Furosemid Promedo

- jeśli pacjent ma uczulenie na furosemid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest uczulony na amiloryd, sulfonamidy lub pochodne sulfonamidowe (możliwa nadwrażliwość krzyżowa między sulfonamidami i furosemidem);
- jeśli u pacjenta występuje bezmocz (brak wytwarzania moczu) lub niewydolność nerek z bezmoczem, które nie reagują na leczenie furosemidem;
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowo mała objętość krwi krążącej (hipowolemia) lub odwodnienie (z towarzyszącym niskim ciśnieniem tętniczym lub bez);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia wątroby (marskość) i związane z nią stan przedśpiączkowy lub śpiączka;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby z zaburzeniami mózgu (encefalopatia wątrobową);
- jeśli pacjent ma niedobór elektrolitów (np. małe stężenie potasu lub sodu we krwi, stwierdzone w badaniu krwi);

- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”, poniżej).

Lekarz może zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje jeden z następujących leków:

- Aliskiren – stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Furosemid Promedo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma niskie ciśnienie tętnicze, konieczne jest regularne oznaczanie stężenia elektrolitów i odpowiednie dostosowywanie dawki, a także, jeśli podczas wstawania u pacjenta występują zawroty głowy;
- ma cukrzycę (duże stężenie cukru we krwi);
- ma 65 lat lub więcej;
- ma trudności z oddawaniem moczu;
- ma dnę moczanową, zaburzenia wątroby lub nerek;
- ma małe stężenie białka we krwi (hipoproteinemie);
- ma objawy ostrej porfirii, takie jak silny ból brzucha, pleców lub ud, a także nudności, wymioty lub zaparcie z towarzyszącym osłabieniem rąk i nóg;
- w podeszłym wieku ma demencję i przyjmuje rysperydon;
- ma zaburzenia dotyczące gruczołu krokowego;
- odczuwa zawroty głowy lub jest odwodniony – takie objawy mogą wystąpić, jeśli pacjent utracił dużo płynów na skutek wymiotów, biegunki lub bardzo częstego oddawania moczu, a także jeśli pacjent ma trudności z piciem lub jedzeniem;
- będzie miał wykonywane badanie tolerancji glukozy;
- ma stwierdzony toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu odpornościowego, która atakuje skórę, kości, stawy i narządy wewnętrzne);
- przyjmuje inne leki moczopędne;
- zamierza podać ten lek dziecku, które urodziło się przedwcześnie;
- jest w podeszłym wieku, przyjmuje inne leki, które mogą spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego lub ma inne choroby, które mogą spowodować ryzyko obniżenia ciśnienia tętniczego.

W razie wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Furosemid Promedo należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Furosemid Promedo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Furosemid Promedo może wpływać na działanie innych leków, jak również inne leki mogą wpływać na działanie leku Furosemid Promedo.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- wodzian chloralu (lek nasenny)
- leki ototoksyczne np. antybiotyki aminoglikozydowe (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub cisplatyna (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych)
- sukralfat (lek stosowany w dolegliwościach żołądkowych)
- lit (lek stosowany w chorobach psychicznych)
- leki przeciwnadciśnieniowe, w tym inne moczopędne
- rysperydon (lek stosowany w chorobach psychicznych)
- hormony tarczycy, np. lewotyroksyna
- aliskiren - stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. indometacyna i kwas acetylosalicylowy
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- kortykosteroidy (leki stosowane w chorobach zapalnych i autoimmunizacyjnych)

- karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu wrzodów)
- leki przeczyszczające (leki stosowane w zaparciach)
- glikozydy nasercowe, np. digoksyna
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- metotreksat (lek stosowany w celu hamowania układu odpornościowego i niektórych rodzajów raka)
- leki przeciwcukrzycowe (leki obniżające stężenie cukru we krwi)
- leki zwiotczające mięśnie (leki rozluźniające mięśnie i wywołujące znieczulenie)
- teofilinę (lek przeciw astmie)
- leki nefrotoksyczne, np. antybiotyki aminoglikozydowe, cefalosporyny (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub cisplatyna
- cyklosporynę A (lek hamujący działanie układu odpornościowego)
- radiofarmaceutyczne środki kontrastowe (substancje radioaktywne podawane pacjentowi przed zabiegiem obrazowania medycznego, np. rezonansu magnetycznego).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Furosemid Promedo nie należy podawać kobietom w ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i tylko wtedy, kiedy zaleci to lekarz.

Karmienie piersią

Furosemid przenika do mleka matki i zmniejsza produkcję mleka. Stosowanie leku jest przeciwwskazane w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu furosemidu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może powodować zawroty głowy lub złe samopoczucie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Furosemid Promedo zawiera laktozę jednowodną

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Furosemid Promedo zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Furosemid Promedo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Jeśli nie jest to inaczej wskazane z medycznego punktu widzenia, zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 20 mg (pół tabletki) do 80 mg (2 tabletki) na dobę i od 20 mg (pół tabletki) do 40 mg (1 tabletki), jako dawka podtrzymująca.

U dorosłych maksymalna dawka dobową furosemidu wynosi 1500 mg.

Dzieci i młodzież

Zalecana dawka to od 2 mg/kg masy ciała do maksymalnie 6 mg/kg masy ciała. Nie należy stosować

dawki większej niż 40 mg na dobę.

Stosowanie maksymalnej dawki zależy od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie.

Osoby w podeszłym wieku.

Dawka początkowa wynosi 20 mg (pół tabletki) na dobę i jest stopniowo zwiększana do uzyskania pożądanej reakcji.

Obrzęki związane z chorobami nerek

Zalecana dawka początkowa to 40 mg (1 tabletki) do 80 mg (2 tabletki) na dobę. W razie konieczności dawkę można dostosować w zależności od reakcji na leczenie. Całkowita dawka dobową może być podawana w pojedynczej dawce lub w dwóch dawkach podzielonych. U pacjentów dializowanych zwykle stosowana dawka podtrzymująca wynosi od 250 mg do 1500 mg na dobę.

Obrzęki pochodzenia sercowego

Zalecana dawka początkowa wynosi od 20 mg do 80 mg na dobę. W razie konieczności dawkę tę można dostosować w zależności od uzyskanej reakcji na leczenie. Zaleca się, aby dawkę dobową podawać w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

Obrzęki pochodzenia wątrobowego

Zalecana dawka początkowa wynosi od 20 mg do 80 mg na dobę. W razie konieczności dawkę tę można dostosować w zależności od uzyskanej reakcji na leczenie. Dawkę dobową można podać w dawce pojedynczej lub w kilku dawkach podzielonych.

Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)

Zwykła dawka podtrzymująca to 20 mg (pół tabletki) do 40 mg (1 tabletki) na dobę.

W przypadku nadciśnienia tętniczego związanego z przewlekłą niewydolnością nerek może być konieczne podanie większej dawki.

Sposób podawania

Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody i na czczo, chyba, że lekarz zaleci inaczej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Furosemid Promedo

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej dawki leku, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

W przypadku przedawkowania leku Furosemid Promedo mogą wystąpić objawy, takie jak nadmierne wydalenie płynów (mocz), niskie ciśnienie krwi, ostra niewydolność nerek, zakrzepica, arytmia serca, majaczenie, porażenie wiotkie, apatia i splątanie.

Objawy te zależą od stopnia utraty elektrolitów (stężenia potasu, sodu i chlorków) oraz płynów. Jeśli spożycie nastąpiło niedawno, w celu zmniejszenia wchłaniania można zastosować płukanie żołądka lub węgiel aktywny.

Wstrząs anafilaktyczny może wystąpić z objawami, takimi jak reakcje skórne (pokrzywka), uderzenia gorąca, pobudzenie, ból głowy, nadmierne pocenie się, nudności i sinica (niebieskawe zabarwienie skóry lub błon śluzowych).

Pominięcie zastosowania leku Furosemid Promedo

Należy przyjąć pominiętą dawkę zaraz po przypomnieniu sobie o niezażyciu leku.

Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Inne możliwe działania niepożądane wymieniono zgodnie z częstością występowania, według następującej klasyfikacji:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób);

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób);

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób);

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób);

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób);

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Często: zagęszczenie krwi w przypadku nadmiernego wydalania moczu tzw. hemokoncentracja (w przypadku nadmiernej diurezy). Niezbyt często: zmniejszona liczba płytek krwi (trombocytopenia). Rzadko: zwiększona liczba pewnych białych krwinek (eozynofilia), zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia). Bardzo rzadko: niedokrwistość spowodowana nadmiernym rozpadem krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), niedokrwistość spowodowana zaburzeniami tworzenia krwi w szpiku kostnym (niedokrwistość aplastyczna), znaczne zmniejszenie liczby niektórych białych krwinek, związane ze zwiększonym ryzykiem zakażenia i ciężkimi objawami ogólnoustrojowymi (agranulocytoza).
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko: ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak wstrząs anafilaktyczny (objawami mogą być trudności w oddychaniu, reakcje skórne, szybkie bicie serca). Częstość nieznana: zaostrzenie lub aktywacja tocznia rumieniowatego układowego.
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często: zaburzenia równowagi elektrolitowej (w tym objawowe), odwodnienie i zmniejszona objętość krwi krążącej, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (objawy takie jak zwiększone pragnienie, ból głowy, zawroty głowy lub uczucie oszołomienia, omdlenia, splątanie, ból lub osłabienie stawów lub mięśni, skurcze, rozstrój żołądka lub nieregularne bicie serca), podwyższone stężenie kreatyniny we krwi, podwyższone stężenie triglicerydów we krwi. Często: niedobór sodu i chlorków we krwi (hiponatremia i hipochloremia), niedobór potasu we krwi (hipokaliemia), podwyższone stężenie cholesterolu we krwi, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększona objętość moczu i napady dny moczanowej. Niezbyt często: podwyższone stężenie cukru we krwi (zaburzona tolerancja glukozy i hiperglikemia). Może to prowadzić do pogorszenia stanu metabolicznego u pacjentów z objawami cukrzycy. Może rozwinąć się

	utajona cukrzyca . Częstość nieznana: niedobór wapnia we krwi (hipokalcemia), niedobór magnezu we krwi (hipomagnezemia), zasadowica metaboliczna, zaburzenia czynności nerek (zespół Barttera) w związku z niewłaściwym i (lub) długotrwałym stosowaniem furosemidu.
Zaburzenia układu nerwowego	Często: encefalopatia wątrobowa u pacjentów z niewydolnością wątroby (objawy obejmują zaburzenia pamięci, drgawki, wahania nastroju i śpiączkę). Rzadko: mrowienie lub drętwienie kończyn (parestezje). Częstość nieznana: zawroty głowy, omdlenie i utrata przytomności (na skutek niedociśnienia objawowego), ból głowy.
Zaburzenia ucha i błędnika	Niezbyt często: zaburzenia słuchu w większości przemijające, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek lub zmniejszonym stężeniem białka we krwi (hipoproteinemia np. w zespole nerczycowym), Rzadko: szum w uszach, głuchota (czasami nieodwracalna).
Zaburzenia naczyniowe	Rzadko: zapalenie naczyń. Częstość nieznana: zakrzepica.
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często: nudności. Rzadko: wymioty, biegunka. Bardzo rzadko: ostre zapalenie trzustki (objawy takie jak silny ból brzucha lub pleców).
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko: zaburzenia przepływu żółci (cholestaza wewnątrzwątrobowa), zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych (objawy, takie jak zażółcenie białkówki oczu lub skóry oraz ciemny kolor moczu).
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko: świąd, pokrzywka, wysypka na skórze, wysypka pęcherzowa, rumień wielopostaciowy, pemfigoid pęcherzowy, złuszczone zapalenie skóry, plamica, reakcja nadwrażliwości na światło. Częstość nieznana: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa (ostre, gorączkowe wykwity polekowe), reakcja na lek z eozynofilią (zwiększenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek) i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), reakcje liszajowate, charakteryzujące się małymi, wielokątnymi, fioletowoczerwonymi i swędzącymi zmianami na skórze, w okolicy narządów płciowych lub ustach.
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Częstość nieznana: rozpad mięśni (rabdomioliza) często związanych z bardzo dużym niedoborem potasu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Często: zwiększenie objętości wydalanego moczu (zwykle działanie to występuje 1 do 2 godzin po podaniu tego leku). Rzadko: cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek. Częstość nieznana: zwiększenie stężenia sodu w moczu, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia chlorków w moczu, objawy niedrożności odpływu moczu (np. w rozroście gruczołu krokowego, wodonerczu, zwężeniu moczowodu) aż do zatrzymania moczu z wtórnymi powikłaniami, wapnica nerek i (lub) kamica nerkowa u wcześniaków niewydolność nerek.
Zaburzenia wrodzone, rodzinne i genetyczne	Częstość nieznana: zwiększone ryzyko przetrwałego przewodu tętniczego u wcześniaków leczonych furosemidem w pierwszych tygodniach życia.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rzadko: gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Furosemid Promedo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Furosemid Promedo

- Substancją czynną leku jest furosemid.
- Każda tabletką zawiera 40 mg furosemidu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Furosemid Promedo i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe niepowlekane tabletki o średnicy około 8 mm z wytłoczonymi oznaczeniami „F” i „40” oddzielonymi linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Produkt leczniczy Furosemid Promedo pakowany jest w blistry w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Promedo Pharma Products GmbH
Anklamer Strasse 28
10115 Berlin
Niemcy

Wytwórca/Importer:

Medezin Sp. z o.o.;
ul. Ks. Kazimierza Janika 14
95-050 Konstantynów Łódzki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Promedo Pharma Products GmbH
Anklamer Strasse 28
10115 Berlin
Niemcy
biuro@promedopharma.de
+48 22 329 65 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: