

## **UPUTA O LIJEKU: Informacije za korisnika**

### **FURSEMID 20 mg/2 ml otopina za injekciju** furosemid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je FURSEMID 20 mg/2 ml otopina za injekciju i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego se počinje s primjenom FURSEMID 20 mg/2 ml otopine za injekciju?
3. Kako primjenjivati FURSEMID 20 mg/2 ml otopinu za injekciju?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati FURSEMID 20 mg/2 ml otopinu za injekciju?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je FURSEMID 20 mg/2 ml otopina za injekciju i za što se koristi?**

FURSEMID 20 mg/2 ml otopina za injekciju sadrži furosemid kao djelatnu tvar. Furosemid pripada skupini lijekova koji potiču izlučivanje mokraće, a koji se zovu diuretici.

Primjenjuje se kada je potrebno brzo izlučivanje tekućine iz tijela te kada ne možete uzimati tablete kroz usta u stanjima kada se u Vašem tijelu prekomjerno nakuplja tekućina zbog bolesti srca ili jetre, za liječenje oteklina (edem) uslijed bolesti srca, jetre, bubrega, pluća, opekline, kao potporna terapija kod oteklina mozga, kod smanjenog izlučivanja tekućine iz tijela kod gestoze (visoki tlak u trudnoći) te kod naglog i izrazitog povećanja krvnog tlaka (hipertenzivna kriza).

#### **2. Što morate znati prije nego se počinje s primjenom FURSEMID 20 mg/2 ml otopine za injekciju?**

##### **Ne smijete primiti FURSEMID 20 mg/2 ml otopinu za injekciju:**

- ako ste alergični na furosemid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na sulfonamide
- ako imate zatajenje bubrega s prestankom izlučivanja mokraće (anurijom)
- ako imate ozbiljnih problema s jetrom (jetrena koma)
- ako imate jako sniženu razinu kalija ili natrija u krvi
- ako imate smanjeni volumen krvi (hipovolemija) ili manjak vode u organizmu (dehidracija)

- ako dođite (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite FURSEMID 20 mg/2 ml otopinu za injekciju:

- ako imate sniženi krvni tlak
- ako bolujete od šećerne bolesti. Potrebno je redovito kontrolirati glukozu u krvi jer primjena ovog lijeka utječe na razinu glukoze u krvi.
- ako bolujete od gihta, jer je potreban redoviti nadzor vrijednosti urične kiseline u krvi
- ako imate smetnje u protoku mokraće jer primjena ovog lijeka može dovesti do zadržavanja mokraće s proširenjem mokraćnog mjehura. Ovaj lijek se može uzimati samo ako postoji nesmetan protok mokraće.
- ako su Vam vrijednosti bjelančevina u krvi smanjene, npr. u slučaju nefrotskog sindroma (gubitak bjelančevina, poremećaji metabolizma lipida, nakupljanje vode), dozu treba pažljivo prilagoditi
- ako imate brzo napredujući poremećaj rada bubrega koji je povezan s teškom bolesti jetre poput jetrene ciroze (hepatorenalni sindrom)
- ako Vam je poremećena funkcija krvnih žila koje dovode krv u mozak i srce jer ćete biti izloženi riziku koji je uvjetovan naglim neželjenim padom krvnoga tlaka
- ako dehidrirate uslijed povraćanja, jakog proljeva ili učestalog mokrenja
- ako bolujete od zatajenja srca ili imate poremećaj srčanog ritma
- ako ste osoba (starija od 65 godina) s demencijom te uzimate risperidon (vidjeti dio **Drugi lijekovi i FURSEMID 20 mg/2 ml otopina za injekciju**). U kliničkim ispitivanjima zabilježen je porast smrtnosti starijih osoba koje su istodobno uzimale ovaj lijek i risperidon, stoga će Vaš liječnik procijeniti trebate li uzimati ovaj lijek, ako već uzimate risperidon. Također, potrebno je spriječiti manjak vode u organizmu.
- ako ste starija osoba, ako uzimate neki drugi lijek koji može uzrokovati pad krvnog tlaka i ako imate druga medicinska stanja koja su rizik za pad krvnog tlaka.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se svom liječniku.**

Prilikom primjene ovog lijeka zbog pojačanog mokrenja dolazi do povećanog izlučivanja vode, ali i natrija, kalija, magnezija te drugih elektrolita, stoga će Vaš liječnik provoditi redovite krvne pretrage kako bi se pratile razine elektrolita, ali i šećera u krvi, posebice pri dugotrajnom liječenju.

Gubitak tjelesne težine uzrokovan povećanim mokrenjem ne smije biti veći od 1 kg na dan, neovisno o količini izlučene mokraće, stoga Vi i Vaš liječnik trebate redovito provjeravati Vašu tjelesnu težinu.

Ako ste primili ovaj lijek, rezultat antidoping testa može biti pozitivan. Također, primjena ovog lijeka kao doping sredstva nosi rizik po Vaše zdravlje.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se primjenjuje u dojenčadi i djece mlađe od 15 godina samo u iznimno hitnim stanjima.

Posebno poman nadzor potreban je u nedonoščadi, jer su izloženi opasnosti renalne kalcifikacije ili bubrežnih kamenaca. Metode nadzora uključuju pretrage funkcije bubrega i ultrazvuk.

U nedonoščadi koja ima poteškoća s disanjem (respiratorni distress sindrom), a primaju ovaj lijek u prvim tjednima života, veći je rizik da će krvna žila koja osigurava pulmonalnu cirkulaciju prije rođenja ostati otvorena (otvoreni arterijski duktus).

### **Drugi lijekovi i FURSEMID 20 mg/2 ml otopina za injekciju**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka i obrnuto, te se može povećati mogućnost nastanka nuspojava. Ovi lijekovi uključuju:

- steroide (sustavni hormonski lijekovi), laksative (lijekovi za pražnjenje crijeva) i karbenoksolon (lijekovi za liječenje čira na želucu) koji, ako se istodobno uzimaju s furosemidom, mogu dovesti do povećanog gubitka kalija
- lijekove za liječenje gihta (poput probenecida) koji mogu smanjiti djelovanje ovog lijeka ako se istodobno uzimaju
- lijekove za kontrolu srčanog ritma i srčane glikozide (lijekovi za liječenje bolesti srca) koji, ako se istodobno primjenjuju s ovim lijekom, mogu povećati vjerojatnost za nastanak poremećaja rada srca
- salicilate (lijekovi za ublažavanje bolova, upala i povišene tjelesne temperature) čije se nuspojave mogu pogoršati pri istodobnoj primjeni s ovim lijekom
- cisplatin ili metotreksat (lijekovi za liječenje različitih vrsta tumora) čija istodobna primjena s ovim lijekom može uzrokovati pogoršanje sluha ili rada bubrega ili može smanjiti djelovanje ovog lijeka
- teofilin (koristi se za liječenje astme). Njegov učinak može biti pojačan ako se uzima istodobno s ovim lijekom.
- lijekove za liječenje šećerne bolesti. Njihov učinak može biti smanjen ako se uzimaju istodobno s ovim lijekom.
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (npr. ACE inhibitori) ili druge lijekove za poticanje mokrenja čija istodobna primjena s ovim lijekom može dovesti do izrazitog pada krvnog tlaka i šoka. Stoga se preporučuje prilagoditi dozu ili privremeno prekinuti primjenu ovog lijeka kad se započinje liječenje s lijekovima protiv povišenog tlaka.
- nesteroidne protuupalne lijekove (lijekovi protiv bolova i povišene tjelesne temperature) čija istodobna primjena s ovim lijekom može dovesti do poremećaja rada bubrega ili smanjenog djelovanja ovog lijeka
- litij (lijek za liječenje nekih oblika depresije). Budući da se mogu pojačati štetni učinci litija na srce i živce, potrebno je pomno nadzirati vrijednosti litija u krvi bolesnika koji primaju tu kombinaciju.
- risperidon koji se koristi za liječenje psihičkih bolesti (vidjeti dio **Upozorenja i mjere opreza**). Vaš liječnik će ocijeniti korist liječenja ovim lijekom naspram mogućih rizika koji se mogu javiti kada se furosemid istodobno primjenjuje s risperidonom.
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija - aminoglikozidne antibiotike (poput gentamicina ili tobramicina) jer postoji rizik od oštećenja sluha, koje može biti i trajno
- cefalosporinske antibiotike koji, ako se uzimaju u visokim dozama istodobno s ovim lijekom, mogu dovesti do oštećenja bubrega
- ciklosporin (lijek za smanjenje reakcije imunskog sustava kod presađivanja organa). Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka i ciklosporina postoji povećani rizik od artritisa povezanog s gihtom.

- kontrastno sredstvo (za radiološko snimanje). Ako idete na radiološko snimanje (pretragu), obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate ovaj lijek.
- kloralhidrat (lijek za smirenje). Ako se furosemid primijeni unutar 24 sata od uzimanja kloralhidrata, moguća je pojava osjećaja topline, znojenja, uznemirenosti, mučnine te povišenog tlaka i ubrzanog rada srca.

### **FURSEMID 20 mg/2 ml otopina za injekciju s hranom**

Za informacije o načinu primjene lijeka, pogledajte dio 3. ove upute.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako liječnik smatra da je to neophodno i tijekom najkraćeg mogućeg vremena budući da ovaj lijek prolazi kroz posteljicu. U tom slučaju će Vaš liječnik pratiti razvoj ploda.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati tijekom dojenja jer se izlučuje u majčino mlijeko te smanjuje stvaranje i izlučivanje mlijeka. Ako je potrebno liječenje ovim lijekom, dojenje treba prekinuti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako se nakon primjene FURSEMID 20 mg/2 ml otopine za injekciju ne osjećate dobro ili osjećate vrtoglavicu i ošamućenost, nemojte voziti, upravljati strojevima ili raditi na visinama.

**FURSEMID 20 mg/2 ml otopina za injekciju sadrži natrij.** Ovaj lijek sadrži 0,305 mmol natrija u 1 ampuli, što je manje od 1 mmol (23 mg) natrija po uobičajenoj dozi od 1-2 ampule tj. ovaj lijek sadrži zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati FURSEMID 20 mg/2 ml otopinu za injekciju?**

Ovaj lijek će Vam dati liječnik.

Liječnik će procijeniti, ovisno o kliničkoj slici, koju će dozu primijeniti te kada i na koji način će Vam dati injekciju (u venu ili mišić) pri čemu se primjenjuje najniža učinkovita doza za postizanje željenog učinka.

Trajanje liječenja ovisi o prirodi i težini bolesti.

### **Primjena u djece i adolescenata**

U dojenčadi i djece mlađe od 15 godina preporučuje se primjena ovog lijeka samo u hitnim slučajevima u rasponu doza od 0,5 do 1,0 mg po kilogramu tjelesne težine.

### **Ako je primijenjeno više FURSEMID 20 mg/2 ml otopine za injekciju nego što je trebalo**

Ovaj lijek će primijeniti Vaš liječnik, tako da je vjerojatnost da primite preveliku dozu mala.

Prvi simptomi koji pokazuju da ste primili preveliku dozu ovog lijeka jesu: glavobolja, omaglica i smetnje vida, suha usta, žeđ, poremećaj rada srca (aritmija), grčenje mišića.

Kako bi spriječio pojavu težih neželjenih učinaka, liječnik će prekinuti primjenu ovog lijeka kod prvih znakova koji pokazuju da ste primili preveliku dozu.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koje od gore navedenih simptoma ili ako mislite da ste primili preveliku dozu lijeka.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

**Ako dođe do pojave bilo koje od niže navedenih ozbiljnih nuspojava odmah obavijestite svog liječnika ili se uputite u najbližu hitnu službu:**

- poremećaj ravnoteže elektrolita ili dehidracija – znakovi koji mogu na to ukazivati su: glavobolja, omaglica i smetnje vida, suha usta, žeđ, poremećaj rada srca (aritmija), grčenje mišića (tetanija) i pad krvnog tlaka. Često primijećeni simptomi nedostatka natrija obuhvaćaju apatiju, gubitak apetita, grčeve u listovima, slabost, pospanost, povraćanje i smetenost, dok se nedostatak kalija može manifestirati znacima poput slabosti mišića, abnormalnim osjetom u ekstremitetima (npr. bockanje, obamrlost ili bolni osjećaj žarenja), paraliza, povraćanje, zatvor, povećano stvaranje vjetrova, povećano mokrenje, abnormalno povećana žeđ s povećanim unosom tekućine te neregularni puls (npr. srčana ekscitacija i smetnje provođenja). Teški gubitak kalija može za ishod imati paralizu crijeva (paralitički ileus) ili poremećaje svijesti, pa čak i komu.
- žutilo kože i bjeloočnica, mokraća tamnije boje – to mogu biti znakovi poremećaja funkcije jetre. U bolesnika u kojih je već poremećena funkcija jetre može doći do razvoja jetrene encefalopatije, čiji znakovi mogu biti zaboravljivost, promjene raspoloženja pa i koma.
- alergijske reakcije – znakovi mogu biti upala bubrega (nephritis), oteklina gležnjeva ili povišen krvni tlak, kožni osip, promjena boje kože, stvaranje mjehura po koži, preosjetljivost na sunčevu svjetlost, povišena tjelesna temperatura ili svrbež
- teška alergijska reakcija – prvi znakovi šoka uključuju kožne reakcije kao što su crvenilo ili koprivnjača, glavobolja, znojenje, mučnina i otežano disanje, hladna, vlažna, blijeda koža te ubrzan rad srca
- akutna upala gušterače – znakovi mogu biti bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, slabost, znojenje, uznemirenost, vrućica, blaga žutica
- modrice po koži, učestale infekcije i povišena tjelesna temperatura izrazitiji umor ili slabost jer ovaj lijek može uzrokovati poremećaj krvnih stanica (agranulocitoza)
- kožni osip, čirevi, gnojni prištići ili mjehurići na sluznicama koji se mogu i ljuštiti jer to može upućivati na teške alergijske reakcije, ponekad opasne po život (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- nastajanje krvnih ugrušaka (tromboza) s pojavom primjerice boli i otekline u nozi.

Druge moguće nuspojave:

*Vrlo često* (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- povećanje razine masnoća (triglicerida) u krvi
- prilikom intravenske infuzije može se smanjiti krvni tlak uključujući probleme s cirkulacijom pri promjeni položaja tijela, iz sjedećeg u stojeći položaj

- povišena razina kreatinina u krvi.

*Često* (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- koncentriranje krvi (hemokoncentracija) do kojeg dolazi zbog pretjeranog izlučivanja mokraće
- niske vrijednosti natrija, klorida, kalija u krvi (hiponatrijemija, hipokloremija, hipokalijemija)
- povećanje razine kolesterola u krvi
- povišena razina mokraćne kiseline u krvi
- napad gihta
- povećana količine mokraće.

*Manje često* (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smanjen broj krvnih pločica - trombocita (trombocitopenija)
- povišena razina glukoze u krvi
- oštećenje sluha
- gluhoća (ponekad ireverzibilna)
- mučnina
- preosjetljivost na svjetlo.

*Rijetko* (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- porast broja određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukocitopenija)
- bockanje ili osjećaj obamrlosti pojedinih dijelova kože (parestezija)
- upala krvnih žila
- proljev, povraćanje
- upala bubrega
- vrućica.

*Vrlo rijetko* (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- anemija zbog povećane razgradnje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), anemija zbog poremećaja u stvaranju krvnih stanica u koštanoj srži (aplastična anemija)
- zujanje/zvonjava u ušima
- otežan protok žuči, porast razine jetrenih enzima.

*Nepoznato* (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- niske vrijednosti kalcija, magnezija, metabolička alkalozna (porast pH krvi)
- povišene vrijednosti natrija ili klorida u mokraći
- povišena razina uree u krvi
- smetnje pri mokrenju
- bol na mjestu dobivanja injekcije
- povećani rizik da žila koja omogućuje premoštavanje plućne cirkulacije prije rođenja ostane otvorena (otvoreni arterijski duktus) kad se nedonoščad liječi furosemidom u prvim tjednima života
- bubrežni kamenci i/ili kalcifikacije u bubrežnim tkivima prerano rođene djece
- zatajivanje bubrega (vidjeti dio **Drugi lijekovi i FURSEMID 20 mg/2 ml otopina za injekciju**)

- akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) (akutno febrilno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom)
- omaglica, nesvjestica i gubitak svijesti (uzrokovani simptomatskom hipotenzijom).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati FURSEMID 20 mg/2 ml otopinu za injekciju?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi 10-25°C, zaštićeno od svjetlosti.  
Ne odlagati u hladnjak.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što FURSEMID 20 mg/2 ml otopina za injekciju sadrži?**

Djelatna tvar je furosemid.

1 ml otopine za injekciju sadrži 10 mg furosemida u obliku furosemidnatrija.

Jedna ampula s 2 ml otopine sadrži 20 mg furosemida u obliku furosemidnatrija.

Drugi sastojci su: natrijev klorid; natrijev hidroksid; koncentrirana kloridna kiselina; voda za injekcije.

### **Kako FURSEMID 20 mg/2 ml otopina za injekciju izgleda i sadržaj pakiranja?**

FURSEMID 20 mg/2 ml otopina za injekciju je bistra, bezbojna ili slabo žućkasta otopina.

5 staklenih ampula s 2 ml otopine za injekcije, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2016.**