

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към №	20000377
Разрешение №	66556 / 13-09-2024
Собрание №	

Листовка: информация за потребителя

Фурантрил 40 mg таблетки
Furanthril 40 mg tablets

фуроземид (furosemide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фурантрил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фурантрил
3. Как да приемате Фурантрил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фурантрил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фурантрил и за какво се използва

Фурантрил увеличава отделянето на натрупаните извънредно течности при заболявания, свързани със задържането им в тъканите, като сърдечна недостатъчност, нарушена функция на черния дроб и бъбреците, и при лечение с някои лекарствени продукти. Понижава високото кръвно налягане, като намалява количеството на натрий, хлор и течности в тялото, чрез увеличаване на отделянето им с урината.

Фурантрил се използва за лечение на:

- Отоци, които са причинени от:
 - застойна сърдечна недостатъчност;
 - чернодробна недостатъчност и цироза;
 - бъбречни заболявания (включително нефротичен синдром);
 - изгаряния;
 - отоци при лечение с някои лекарствени продукти (хормони от надбъбречната жлеза, адренкортикотропен хормон, орални противозачатъчни средства и др.).
- Високо кръвно налягане – артериална хипертония (самостоятелно или в комбинация с други лекарства, понижаващи кръвното налягане) при болни, които не се повлияват от лечение с друг вид диуретици (тиазидни диуретици).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фурантрил

Не приемайте Фурантрил:

- ако сте алергични към фуроземид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате хиповолемия (намален обем на циркулиращата кръв) или дехидратация (обезводняване).
- при прекоматозни или коматозни състояния, свързани с чернодробна енцефалопатия (тежко увреждане на мозъчната функция вследствие на чернодробна недостатъчност).



- при бъбречна недостатъчност с анурия (не се отделя урина).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фурантрил, ако сте в старческа възраст, ако приемате други лекарства, които могат да причинят спадане на кръвното налягане и ако имате други заболявания, при които има риск от спадане на кръвното налягане.

Други лекарства и Фурантрил

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарства като:

- аминокликозидни антибиотици (напр. амикацин, гентамицин)
- цефалоридин (антибиотик)
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. индометацин, кетопрофен, ибупрофен, вкл. ацетилсалицилова киселина)
- литий (за лечение на психични заболявания)
- алискирен (за лечение на високо кръвно налягане).

Фурантрил с храни и напитки

Най-добър ефект се получава при приемане на таблетките Фурантрил сутрин на гладно. Препоръчително е лечението да се провежда на фона на богата на калий диета, като при необходимост се назначава допълнително приложение на калий-съдържащи продукти. Употребата на алкохол може да засили ефекта на Фурантрил по отношение на понижаване на кръвното налягане.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Фурантрил не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на крайна необходимост по преценка на лекаря

Кърмене

Фурантрил не трябва да се употребява по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

В началото на лечението с Фурантрил може да се наблюдават временно поява на отпадналост, световъртеж и намалена концентрация на вниманието, което да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Фурантрил съдържа лактоза и пшенично нишесте

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшенично нишесте). Счита се, че е „без глютен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 3,6 микрограма глютен. Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство..

3. Как да приемате Фурантрил

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Най-добър ефект се получава при приемане на таблетките сутрин, на гладно (поне ½ час преди или 2 часа след хранене). Дозировката се определя от лекуващия лекар в зависимост от индивидуалния отговор, като се цели постигане на максимален терапевтичен ефект и установяване на минималната доза, необходима за поддържане на този ефект.

- **Лечение на отоци**

Възрастни: обичайната начална доза е 20–80 mg еднократно дневно. Ако е необходимо, дозата може да се повишава до 160 mg/дневно, разделена на 1 до 3 приема, до достигане на желания ефект. Дозата може да бъде внимателно покачвана до максимално 600 mg/дневно при пациенти с тежки оточни прояви. Обичайната поддържаща доза е 40–120 mg/дневно. По-пълно и по-безопасно повлияване на отоците може да се постигне чрез интермитентно приложение на Фурантрил (редуване на дни с прием на лекарството с дни без прием). При по-продължително използване на дози над 80 mg/дневно, трябва да се проследяват внимателно клиничните и лабораторни показатели на пациентите.

- **Артериална хипертония.**

Възрастни: дозата се определя строго индивидуално, като се търси минималната поддържаща доза, осигуряваща нужния ефект. Обичайната начална доза е 80 mg/дневно, разделена в два приема. След това дозата се определя в зависимост от постигнатия отговор. При недостатъчен ефект се добавя друг антихипертензивен продукт. В такъв случай е необходимо дозите на другите лекарства да бъдат намалени с 50% и да се проследява внимателно артериалното налягане.

Продължителността на лечението се определя от състоянието на болния и при периодично проследяване за поява на хипокалиемия и дехидратация. При необходимост се прилага допълнителна калиева терапия.

Увредена бъбречна функция:

Когато Фурантрил се използва за лечение на пациенти с бъбречна недостатъчност, може да се наложи използването на по-високи дози, за да се постигне желаната диуреза. Общата дневна доза обикновено не трябва да надвишава 1 500–2 000 mg (обикновено приложени интравенозно). Необходимо е адаптиране на дозата при лечение на пациенти, подложени на диализа.

Употреба при деца и юноши

Началната доза обикновено е 1–2 mg/kg телесно тегло, еднократно дневно. Ако отговорът е незадоволителен, дозата може да се увеличи до 3 mg/kg телесно тегло дневно, разделена на 1 до 3 приема. Не се препоръчват дневни дози по-високи от 40 mg/дневно. За поддържащо лечение се използва най-ниската ефективна доза.

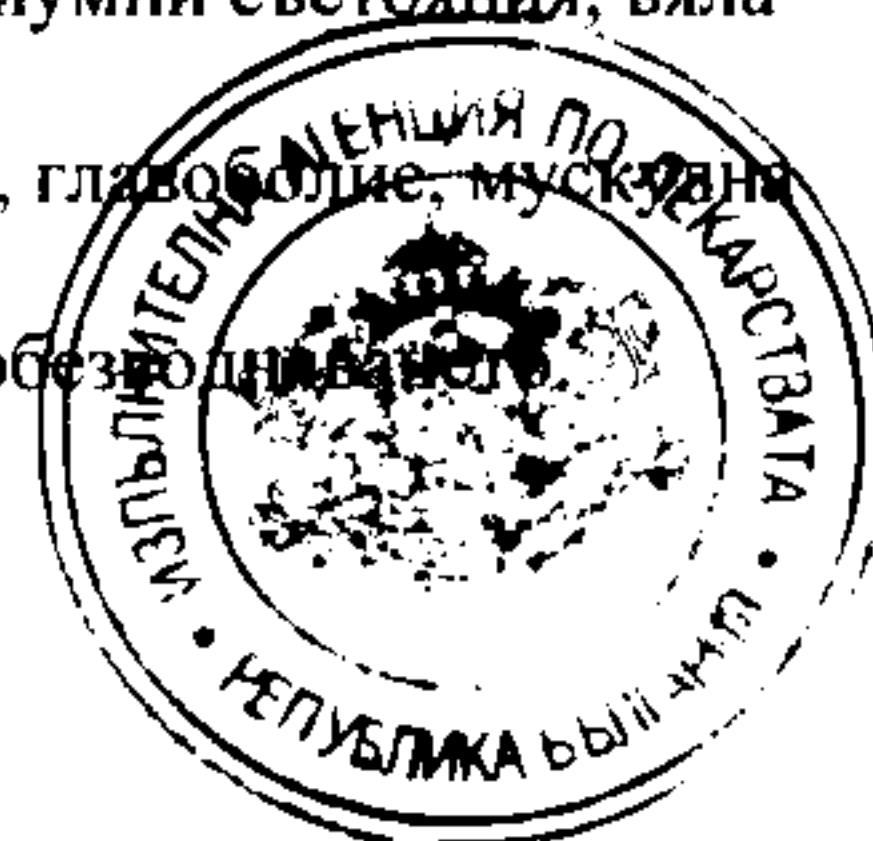
Ако сте приели повече от необходимата доза Фурантрил

Симптомите на предозиране са обезводняване, загуба на електролити и ниско кръвно налягане.

Клиничната картина на остро или хронично предозиране с Фурантрил зависи главно от електролитните нарушения (намалението на калия, натрия и хлора в кръвта) и тежестта и последиците на обезводняването вследствие на усиленото отделяне на урина (сухота в устата, жажда, слабост, летаргия, безпокойство, сънливост, мускулни болки или крампи, гадене, повръщане, обърканост). Симптомите на тези нарушения са: намаление на обема на циркулиращата кръв, сгъстяване на кръвта и сърдечни аритмии, включително животозастрашаващи нарушения на сърдечния ритъм, силно намаление на кръвното налягане, прогресиращо до шок, остра бъбречна недостатъчност, тромбоза, делириумни състояния, вяла парализа, апатия, обърканост.

При деца, симптомите могат да бъдат: промяна в психичното състояние, главоболие, мускулна слабост и гърчове.

Лечението се състои в приложение на натриев хлорид и коригиране на обезводняването.



Ако сте пропуснали да приемете Фурантрил

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции са електролитните нарушения (промени в солевото съдържание на кръвта). Нежеланите лекарствени реакции са подредени по честота:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- хипокалиемия (ниско ниво на калий в кръвта, което може да причини слабост или потрепване на мускулите или промени в сърдечния ритъм)
- хипонатриемия (ниско ниво на натрий в кръвта, което може да причини уморемост и объркваност, потрепване на мускулите, припадъци или кома)
- намалено ниво на хлориди в кръвта
- хипомагнезиемия (симптомите при ниски стойности на магнезий могат да бъдат: умора, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, виене на свят, повишена сърдечна честота).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- апластична анемия (силно намаляване броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекции)
- обезводняване
- повишено ниво на пикочната киселина в кръвта
- намален обем на циркулиращата кръв
- глухота (понякога е обратима)
- ниско кръвно налягане
- гадене, повръщане

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- левкопения (намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции)
- хипергликемия (високи стойности на кръвната захар)
- шум в ушите (тинитус) и обратимо намаляване на слуха
- възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив (васкулит)
- обрив, сърбеж, повишена чувствителност към светлина
- образуване на камъни в бъбреците при недоносени деца

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- агранулоцитоза (силно намаляване на броя на определени белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции)
- тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или образуване на синини)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

- остър панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза, което причинява силна болка в корема и гърба)
- застой на жлъчка в черния дроб
- еритема мултиформе
- остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (остър лекарствен обрив с повишена температура)
- синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи)



- токсична епидермална некролиза (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата)
- пурпура
- ексфолиативен дерматит (получаване на мехури по кожата, която се бели след пукането им)
- широко разпространен обрив, висока телесна температура, повишени чернодробни ензими, отклонения в кръвната картина (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи на тялото (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, която е известна още като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност), уртикария
- интерстициален нефрит (бъбречно възпаление)
- замаяност, припадане и загуба на съзнание (причинени от симптоматична хипотония)

Допълнителни нежелани реакции при деца

При недоносени деца, лекувани с фуросемид могат да се отложат калциеви соли в бъбреците и/или да се образуват камъни в бъбреците.

При недоносени деца с наличие на респираторен дистрес синдром лечението с фуросемид през първата седмица от живота може да повиши риска от отваряне на артериалния проток.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фурантрил

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка или блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фурантрил

- Активното вещество е фуросемид (40 mg).
- Помощните вещества са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, талк, магнезиев стеарат.

Как изглежда Фурантрил и какво съдържа опаковката

Кръгли, плоски таблетки с бял или почти бял цвят, с диаметър 6 mm.

Видове опаковки:

По 12 таблетки в блистери от PVC/AL фолио.

По 1 блистер и по 2 блистера в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба
Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производител
Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ № 3, 2600 Дупница
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

