

Б. ЛИСТОВКА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ДЕКАРАТОРАТА	
Издание - Приложение 2	
Към: Тера. №	20080050
Разрешение №	36016 / 30.-12-2018
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента

Фуросер 10 mg/ml инжекционен разтвор
Furoser 10 mg/ml solution for injection
(Фуроземид/Furosemide)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и 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 лекарствени 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 Фуросер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фуросер
3. Как да използвате Фуросер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фуросер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фуросер и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Фуросер. Той е стерилен воден разтвор за инжектиране. Неговата активна субстанция е фуроземид (*furosemide*).

Фуроземид е диуретик, т.е. той увеличава количеството на отделената урина.

Фуросер се използва за отстраняване на излишното количество течности, натрупани в организма (отоци). Те могат да бъдат причинени от сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми, натрупване на калций в организма или при лечение на отравяния. Вие може да попитате Вашия лекар какво налага инжектирането на Фуросер във Вашия курс на лечение. Вашият лекар ще прецени дали това лекарство е безопасно за Вас.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фуросер

Не използвайте Фуросер инжекционен разтвор:

- Ако сте алергични към фуроземид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б). Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми с гълтането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- Ако сте алергични към амилорид, сулфонамиди или сулфонамидни производни, като сулфадиазин или ко-тримоксазол.
- Ако Ви е казано от лекар, че имате бъбречна недостатъчност. При някои видове бъбречна недостатъчност, въпреки всичко можете да приемате това лекарство. Вашият лекар ще вземе това решение.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми (цироза).
- Ако вашият лекар Ви е казал, че имате намален обем на кръвта или сте дехидратирани със или без съпътстващо ниско кръвно налягане).
- Ако не можете да уринирате.



- Ако кръвните Ви изследвания показват, че имате твърде малко калий или натрий в кръвта.
- Ако имате заболяване, наречено болест на Адисон. В резултат на това можете да се чувствате уморени или слаби.
- Ако кърмите (вижте раздела за „Бременност и кърмене” по-долу).
- Ако приемате дигоксин, използван за лечение на сърдечни проблеми.
- Ако планирате да се подложите на процедура, включваща използването на радио контраст (тъй като фуросемид може да увеличи риска за увреждане на бъбреците при тази процедура).

Не приемайте Фуросер 10 mg/ml инжекционен разтвор, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Фуросер 10 mg/ml инжекционен разтвор.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Фуросер 10 mg/ml инжекционен разтвор:

- Ако сте в старческа възраст, ако приемате други лекарства, които могат да причинят спадне на кръвното налягане и ако имате други заболявания, при които съществува риск от спадане на кръвното налягане.
- Ако имате ниско кръвно налягане или Ви се завива свят при изправяне.
- Ако се чувствате замаяни или дехидратирани. Това може да се случи, ако сте изгубили голямо количество течности при повръщане, диария или често уриниране.
- Ако имате ниски кръвни нива на жизненоважни минерали като натрий или калий или киселинен дисбаланс в организма, установени чрез кръвни тестове.

Обърнете специално внимание:

- Ако сте на ≥ 65 години.
- Ако изпитвате затруднения при уриниране, особено ако имате увеличена простатна жлеза.
- Ако сте диабетик.
- Ако страдате от подагра (характеризира с болки в ставите и се дължи на повишени нива на пикочната киселина).
- Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците.
- Ако имате ниски нива на протеини в кръвта (хипопротеинемия).
- Ако сте с повишени нива на калций в кръвта.
- Ако сте с повишен риск от спадане на кръвното налягане или Ви се завива свят при изправяне.
- Ако страдате от симптоми на остра порфирия, които могат да включват силни болки в стомаха, гърба или бедрата. Могат да се появят гадене, повръщане или запек, съпроводени със слабост в ръцете и краката.
- Ако сте в старческа възраст (над 65 г.) с деменция и също така приемате рisperidon.
- Ако лекарството ще се прилага на преждевременно родено бебе.
- Ако имате нарушен сърдечен ритъм или сте имали сърдечни проблеми.
- Ако ви се налага глюкозен тест.
- Ако приемате някакви други диуретици (отводняващи таблетки).
- Ако имате повишена чувствителност към слънцето (фоточувствителност).
- Ако имате проблеми със слуха.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Фуросер 10 mg/ml инжекционен разтвор.



Други лекарства и Фурозер

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате:

- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително и други диуретици (метолазон).
- Антиневралгични и сънотворни лекарства (карбамазепин, фенобарбитал).
- Антиепилептични средства (фенитоин).
- Антидепресанти (ребоксетин, амитриптилин и фенелзин)
- Лекарства, използвани при терапия на психични проблеми, наречени „психози“, като например рисперидон, амисулприд и др.
- Противовъзпалителни и антиревматични продукти (индометацин, аспирин).
- Кортикостероиди.
- Средства, потискащи имунната система (метотрексат, циклоспорин).
- Средства за лечение на подагра, диабет, сърдечна недостатъчност (дигоксин), астма (теофилин).
- Лекарства, използвани за лечение на необичаен сърдечен ритъм, като амиодарон, флекаинид и др.
- Антибиотици (от групата на цефалоспоринови или аминокликозиди).
- Литиеви продукти.
- Циспалтин.
- Карбеноксолон и сукралфат (за лечение на язвена болест).
- Кортикотропин.
- Медикаменти за лечение на гъбични инфекции (амфотерицин В).
- Слабителни средства,
- Естроген и дроспиренон, използвани като контрацептиви или хормонална заместителна терапия.
- Ликорис (в по-голямо количество при лечение на кашлица).
- Продукти за лечение при повишени нива на холестерола в кръвта (холестирамин, клофибрат)
- Лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон, като леводопа.

При някои пациенти след прилагане на контрастни вещества при рентгенови изследвания има повишен риск от влошаване на бъбречната функция.

Фурозер може да намали лечебния ефект на адреналин и норадреналин.

Фурозер 10 mg/ml инжекционен разтвор с храна, напитки и алкохол

Трябва да избягвате да пиете алкохол, докато приемате Фурозер 10 mg/ml инжекционен разтвор, тъй като това може допълнително да понижи Вашето кръвно 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

Фуроземид преминава през плацентата. Не трябва да се прилага по време на бременност, освен при изключителни показания и ако ползата за майката надвишава риска за плода, като е необходимо непрекъснато наблюдение на плода.

Кърмене

Фуроземид се отделя в кърмата и може да потисне млечната секреция. Ако е назначен или е бил назначаван с фуроземид, кърменето трябва да се преустанови.



Шофиране и работа с машини

Избягвайте да шофирате и да работите с инструменти или машини, тъй като фуроземид може да предизвика понижаване на кръвното налягане и виене на свят, намаляване на вниманието и способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Фурозер

Този лекарствен продукт съдържа натрий, по малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Фурозер

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

Инжекционният разтвор Фурозер може да се влива бавно венозно или да се инжектира мускулно. Обикновено дозата за възрастни е следната:

При оток: 20–40,0 mg.

Остър белодробен оток: 40,0 mg първоначална доза.

Хиперкалциемия (натрупване на калций): 20–240,0 mg.

Увеличаване на диурезата: 20–80,0 mg.

Хронична бъбречна недостатъчност: 250,0 mg фуроземид се влива бавно венозно за 1 час, разреден с 225 ml разтвор на натриев хлорид или Рингер.

Употреба при деца и юноши

Дозата за деца се определя от тяхното телесно тегло и обикновено е 0,5–1,5 mg за килограм телесно тегло.

Вашият лекар ще определи точната доза според назначеното ви лечение.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Фурозер

При предозиране с този лекарствен продукт може да се появят: неритмична сърдечна дейност, загуба на течности до проява на тежка хипотония (ниско кръвно налягане) и шок, на остра бъбречна недостатъчност, на запушване на съдовете (тромбоза), делирни състояния, апатия и объркване.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Наблюдаваните нежелани реакции са разпределени по честота по следния начин:

много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни):

Ако настъпят някои от споменатите по-долу нежелани реакции, моля, уведомете незабавно Вашия лекар:

- Алергични реакции като сърбеж, кожен обрив с тежък сърбеж и копривна треска, висока температура, алергична реакция към светлина, тежка алергична реакция



температура, червени петна по кожата, болки в ставите и/или възпаление на очите, тежка, остра (алергична реакция), придружена от висока температура и мехури по кожата/обелване на кожата и малки петна от кръвоизливи по кожата.

- Внезапно възпаление на панкреаса, придружено от остра болка в горната част на корема, ирадираща към гърба.

Другите възможни нежелани реакции са изброени по честота, в следните категории:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- ненормален брой на кръвните клетки, съпроводен с поява на синини и тенденция към кървене;
- чувствителност към светлина (фоточувствителност);
- неволно изпускане на урина;
- в старческа възраст употребата на фуросемид може да доведе до намаляване на обема на кръвта, загуба на течности и сгъстяване на кръвта. Това може да причини образуване на съсиреци в кръвта;
- глухота (понякога необратима).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- абнормна кръвна картина (недостиг на бели кръвни клетки), придружена от повишена податливост на инфекции;
- повишаване на някои вещества (еозинофилни клетки) в кръвта;
- усещане за мравучкане по кожата, сърбеж или изтръпване без причина;
- животозастрашаваща форма на загуба на съзнание;
- нарушения на слуха и шум в ушите. Тези нарушения обикновено са временни по своя характер.
- възпаление на кръвоносните съдове;
- остра бъбречна недостатъчност;
- възпаление на бъбреците, придружено с кръв в урината, висока температура и двустранни болки;
- ако имате обструкция на пикочните пътища, може да се наблюдава повишено производство на урина или да се влоши съществуващо такова;
- ако имате заболяване на пикочния мехур, увеличена простата или стеснение на уретерите, производството на урина може да спре внезапно;
- шок (тежък спад на кръвното налягане, изключителна бледност, безпокойство, слаб ускорен пулс, лепкава кожа, нарушено съзнание), в резултат на внезапна тежка дилатация на кръвоносните съдове поради алергия към някои вещества;
- треска;
- мускулни болки;
- леки умствени смущения.

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

- анемия (състояние, характеризиращо се с недостиг на червени кръвни клетки);
- много тежка аномалия на кръвта (дефицит на бели кръвни клетки), придружено от внезапна висока температура, силна болка в гърлото и язви в устата.

Серумните нива на холестерола и триглицеридите могат да се повишат по време на терапията, като нормалните им стойности се възвръщат в рамките на 6 месеца.

При пациенти със захарен диабет приложението на фуросемид може да доведе до влошаване на метаболизма.

Ако се появят някои от изброените по-горе реакции или имате други проблеми, веднага кажете на Вашия лекар. Той има повече информация за Фуросер и може да ви каже какво да правите.



С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни):

- някои нарушения на чернодробната функция;
- повишение на някои чернодробни ензими;
- остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (остър лекарствен обрив с повишена температура);
- замаяност, припадане и загуба на съзнание (причинени от симптоматична хипотония).

Фуросемид може да доведе до прекомерно намаляване на телесните течности (например по-често уриниране от нормалното) и минералите (натрий, калий, магнезий, калций). Симптоми, които могат да възникнат, са жажда, главоболие, обърканост, мускулни крампи, повишена възбудимост на мускулите, мускулна слабост, нарушения на сърдечния ритъм и стомашно-чревни проблеми, като усещане за безпокойство и дискомфорт в стомаха с позиви за повръщане, или диария.

Диуретичният ефект на фуросемид може да допринесе за развитието на хиповолемиа и дехидратация, особено при по-възрастни пациенти. Рязкото понижаване концентрацията на кръвта създава условия за развитие на тромбоза.

Ако имате недостиг на натрий (натриев дефицит):

- спазми в мускулите на прасеца;
- загуба на апетит;
- отпадналост;
- чувство на слабост;
- виене на свят;
- сънливост;
- обърканост.

Ако имате недостиг на калий (калиев дефицит):

- мускулна слабост и неспособност да се свие един или повече мускули (парализа);
- увеличено отделяне на урина;
- проблеми със сърцето;
- в случай на тежък калиев дефицит: смущения на функцията на червата или обърканост, което може да доведе до кома.

Ако имате недостиг на магнезий и калций (магнезиев и калциев дефицит):

- повишена чувствителност на мускулите;
- нарушения на сърдечния ритъм;
- понижаване на кръвното налягане, водещо до нарушена концентрация и реакции, замаяване, чувство за натиск в главата, главоболие, виене на свят, сънливост, чувство на слабост, нарушения на зрението, сухота в устата и неспособност да се стои прав.

По време на лечението с фуросемид кръвните нива на някои мазнини (холестерол и триглицериди) могат да се повишат, но обикновено се връщат към нормата в рамките на 6 месеца.

След мускулно инжектиране, на мястото където е поставена инжекцията, може да възникне болка.

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 националната система за съобщаване на Изпълнителна агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да направите своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София, България
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Фурозер

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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

Не използвайте Фурозер, ако забележите видимо нарушаване на целостта на първичната опаковка.

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 Фурозер**

- Активното вещество е фуроземид (*furosemide*).
- Другите съставки са: натриев хлорид, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Фурозер и какво съдържа опаковката

Всяка картонена кутия съдържа 10 стъклени ампули фуроземид от 2 ml, всяка от които съдържа 20 mg фуроземид.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България
Тел.: +359 2 962 5454
Факс: 02 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Ноември, 2016 г.

