

Písomná informácia pre používateľa

FUROSEMID BBP 10 mg/ml injekčný roztok

furosemid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je FUROSEMID BBP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FUROSEMID BBP
3. Ako používať FUROSEMID BBP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FUROSEMID BBP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je FUROSEMID BBP a na čo sa používa

Furosemid je liečivo s močopudným účinkom, ktoré pôsobí aj u chorých s výrazným znížením renálnych (obličkových) funkcií.

Po intravenóznom (vnútrožilovom) podaní sa diuréza (močopudný účinok) dosiahne asi o 5 minút a trvá asi 2 hodiny. Priemerne 97 % sa viaže na plazmatické bielkoviny.

FUROSEMID BBP je určený na liečbu:

- edémov (opuchov) pri srdcovej nedostatočnosti,
- nefrotického (obličkového) syndrómu,
- cirhózy (rozpad buniek) pečene,
- edému (opuch) pľúc a mozgu,
- arteriálnej hypertenzie (zvýšený tlak krvi - zvyčajne v kombinácii s antihypertenzívami – liekmi na zníženie krvného tlaku),
- na vyvolanie osmotickej diurézy (zvýšeného vylučovania moču) pri chronickom zlyhaní obličiek,
- hyperkaliémických stavov (zvýšená hladina draslíka).

Intravenózne (vnútrožilovo) sa podáva vtedy, ak nie je možné podanie cez ústa (bezvedomie, vracanie), ak je porušená absorpcia v tráviacej sústave, alebo ak je potrebný rýchly nástup účinku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FUROSEMID BBP

Nepoužívajte FUROSEMID BBP

- ak ste alergický na furosemid alebo sulfonamidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte zníženou koncentráciou draslíka v krvi (hypokaliémia),

- ak trpíte nedostatkom sodíka v krvi (hyponatriémia),
- pri náhlom zlyhaní obličiek (akútna renálna insuficiencia) so zastavením tvorby a vylučovania moču (anúriou) pri pečenej kóme,
- pri cirhóze (rozpade buniek) pečene,
- pri zvýšenej hladine kyseliny močovej (hyperurikémii),
- ak ste súčasne liečení digitalisovými glykozidmi (lieky na srdcovú nedostatočnosť),
- ak ste tehotná.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať FUROSEMID BBP, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak ste staršia osoba, ak užívate ešte iné lieky, ktoré môžu spôsobiť pokles krvného tlaku a ak máte iné zdravotné ťažkosti, ktoré sú rizikovými pre pokles krvného tlaku.
- Je potrebné pravidelne kontrolovať sérové hladiny K, Na a Ca. Zvýšeným stratám kália (draslíka) močom je možné zabrániť súčasným podávaním diuretik s kálium šetriacim účinkom. Pri vzniku hypokaliémie (nedostatku draslíka v krvi) je potrebné individuálne zvoliť vhodnú dávku KCl podľa množstva draslíka vylučovaného močom za 24 h. Ak sa má hypokaliémia (nízka hladina) a nedostatok draslíka upraviť, musí množstvo draslíka, ktoré má chorý prijímať, prevyšovať jeho straty obličkami.

Iné lieky a FUROSEMID BBP

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzájomné pôsobenie liekov sa týka nasledujúcich stavov:

- káliová deplécia (odstránenie draslíka) po podaní furosemidu môže narušiť inotropné pôsobenie (meniace silu srdcových svalových kontrakcií) súčasne podávaných digitalisových glykozidov, môže nastať aj interakcia s inými liekmi, ktorých účinnosť závisí na stave metabolizmu kália (napr. kortikoidy (steroidné hormóny)),
- možné zvýšenie nefrotoxicity po podaní cefalosporínov,
- nevhodná je kombinácia furosemidu s klofibrátom (liek na zníženie tuku v krvi) a perorálnymi antidiabetikami (lieky na liečbu cukrovky),
- furosemid zosilňuje účinok antihypertenzív (liekov na zníženie tlaku).

FUROSEMID BBP a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby furosemidom sa neodporúča prísne neslaná diéta.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Furosemid prechádza cez placentárnu bariéru, je potenciálne fetotoxický (poškodujúci plod), preto sa môže podávať tehotným ženám len výnimočne, po zvážení všetkých rizík.

Furosemid prechádza do materského mlieka. Nie sú údaje o nepriaznivom účinku furosemidu z materského mlieka na dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

FUROSEMID BBP nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať FUROSEMID BBP

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie a spôsob podávania

Ak nie je možná perorálna aplikácia (podanie cez ústa) alebo pri potrebe rýchleho odvodnenia, podáva sa liek veľmi pomaly vnútrožilovo v dennej dávke 20 - 40 mg. Predĺžený účinok sa dosiahne vnútrožilovou kvapôčkovou infúziou. Pri dlhodobom liečení sa odporúča podávať liek intermitentne (prerušovane), t.j. 1 - 3 dni za sebou s nasledujúcou prestávkou.

Použitie u detí

Deťom sa podáva vnútrožilová dávka 1 - 2 mg/kg denne, v prípade potreby opakovane. Maximálna denná dávka je 6 mg/kg.

Ak použijete viac FUROSEMIDU BBP, ako máte

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra a preto nie je pravdepodobné, že dostanete zlé dávku.

Predávkovanie

Príznaky: Akútna hyponatriémia (nízka koncentrácia sodíka v krvi), hypokaliémia (nízka koncentrácia draslíka v krvi), hypomagneziémia (nízka koncentrácia horčíka v krvi). Poruchy sa vyznačujú slabosťou, letargiou, somnolenciou (spavosťou), svalovými kŕčmi, posturálnou hypotenziou (nízky tlak objavujúci sa pri prechode do vzpriamenej polohy), zvýšenou hladinou močoviny v sére a zvýšeným hematokritom (objemom červených krviniek). Znížená hladina horčíka a draslíka v sére a v tkanivách môže spôsobiť vznik srdcových arytmií.

Furosemid vyvoláva vo vysokých dávkach hučanie v ušiach a hluchotu. Na prevenciu tohto nežiaduceho účinku je nutné dodržať dávkovanie a rýchlosť podávania, ktorá by nemala byť väčšia ako 4 mg/min.

Liečba

Spočíva v úprave porúch vnútorného prostredia.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme:	z dostupných údajov

Časté vedľajšie účinky

- poruchy vodnej a elektrolytovej rovnováhy (úbytok draslíka, nízky obsah koncentrácie sodíka v krvi, zvýšená tvorba zásaditých látok spôsobená znížením koncentrácie chloridových aniónov v sére).

Menej časté vedľajšie účinky

- parestézie (brnenie),
- bolesti hlavy,
- poruchy zraku,
- tinnitus (hučanie v ušiach),
- únava, somnolencia (ochorenie charakterizované ospalosťou),
- letargia (otupenosť),
- strata sluchu (niekedy nezvratná).

Veľmi zriedkavé

- hyperglykémia (vysoká hladina cukru) s glykozúriou (cukor v moči),
- nutkanie na vracanie,
- vracanie,

- bolesti brucha,
- hnačka,
- zápcha,
- nechutenstvo,
- poškodenie funkcie pečene,
- svalové kŕče spôsobené zvýšeným vylučovaním vápnika,
- hyperurikémia (zvýšená hladina kyseliny močovej) vyvoláva záchvaty dny,
- kožné erupcie (vyrážky),
- fotosenzibilita (citlivosť na svetlo),
- Stevensov-Johnsonov a Lyellov syndróm,
- leukopénia (znížený počet bielych krviniek),
- neutropénia (pokles počtu neutrofilov v krvi),
- agranulocytóza (pokles počtu granulocytov v krvi),
- aplastická anémia (málokrvnosť z útľmu kostnej drene),
- trombocytopénia (nedostatok krvných doštičiek),
- srdcové arytmie (poruchy srdcového rytmu) komorového typu,
- postulárna hypotenzia (forma nízkeho krvného tlaku, ktorý človek pociťuje keď vstáva zo sedu alebo ľahu),
- akútna retencia moču (zadržiavanie moču),
- intersticiálna nefritída (náhla infekcia obličky).

Neznáme (z dostupných údajov)

- akútna generalizovaná exantemózna pustulóza (AGEP) - (akútna vyrážka spôsobená liekom spojená s horúčkou),
- závrat, mdloby a strata vedomia (spôsobené symptomatickou hypotenziou).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať FUROSEMID BBP

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo FUROSEMID BBP obsahuje

Liečivo je furosemid. Jedna 2 ml ampula obsahuje 20 mg furosemidu.

Ďalšie zložky sú hydroxid sodný, chlorid sodný, voda na injekciu.

Obsah sodíka: 3,688 mg/ml, čo zodpovedá 0,160 mmol/ml.

Ako vyzerá FUROSEMID BBP a obsah balenia

FUROSEMID BBP je číry bezfarebný až slabo hnedožltý roztok, bez mechanických cudzorodých častíc.

Veľkosť balenia: 5 ampúl po 2 ml
10 ampúl po 2 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobca

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.