

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Furosemid FMK 40 mg tablety furosemid**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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.
- 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. 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 FMK a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Furosemid FMK
3. Ako užívať Furosemid FMK
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Furosemid FMK
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Furosemid FMK a na čo sa používa**

Furosemid FMK obsahuje furosemid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných diuretiká (lieky na odvodnenie). Znižuje nadbytočnú vodu (retencia tekutín) v tele tým, že zvyšuje tvorbu moču.

**Furosemid FMK sa môže používať v nasledujúcich prípadoch:**

- nahromadenie tekutín (edém) v tkanivách v dôsledku ochorenia srdca alebo pečene
- nahromadenie tekutín (edém) v tkanivách v dôsledku ochorenia obličiek. Pri nefrotickom syndróme (strata bielkovín, porucha tukov, nahromadenie vody) je nevyhnutné liečiť základné ochorenie
- nahromadenie tekutín (edém) v tkanivách v dôsledku popálenín
- vysoký krvný tlak (arteriálna hypertenzia)

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Furosemid FMK**

**Neužívajte Furosemid FMK:**

- ak ste alergický na furosemid, sulfónamidy (možná skrížená precitlivenosť s furosemidom) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte zlyhávanie obličiek s nedostatočnou tvorbou moču (anúria), ktorá neodpovedá na liečbu furosemidom
- ak máte poruchy vedomia kvôli zlyhávaniu pečene (pečeňová kóma a pečeňová prekóma)
- ak máte závažný nedostatok draslíka (hypokaliémia)
- ak máte závažný nedostatok sodíka (hyponatriémia)
- ak máte nezvyčajne znížený objem cirkulujúcej krvi (hypovolémia) alebo dehydratáciu (stratu tekutín)
- ak dojčíte (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“)

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Furosemid FMK, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte výrazne znížený krvný tlak (hypotenziu).
- ak ste starší, ak užívate lieky, ktoré môžu spôsobiť pokles krvného tlaku, a ak máte iné zdravotné ťažkosti, ktoré sú rizikom pre pokles krvného tlaku.
- ak máte prejavujúci sa alebo latentný (neprejavujúci sa) *diabetes mellitus* (cukrovku); hladina cukru v krvi sa má pravidelne sledovať.
- ak máte dnu; je potrebné sledovať hladinu kyseliny močovej v krvi.
- ak máte ťažkosti s močením (napr. zväčšenie prostaty (hyperplázia prostaty), opuch obličiek kvôli nahromadeniu moču (hydronefróza), zúženie močovoodu (uretrostenóza).
- ak máte nezvyčajne nízke hladiny bielkovín v krvi, napr. pri nefrotickom syndróme (ochorenie obličiek, strata bielkovín, porucha premeny tukov a nahromadenie vody); dávka sa má starostlivo upraviť.
- ak máte rýchlo postupujúcu poruchu funkcie obličiek spojenú so závažným ochorením pečene, ako je cirhóza (hepatorenálny syndróm).
- ak máte problémy s obehom krvi v mozgu alebo srdci (cerebrovaskulárne ochorenie alebo koronárnu chorobu srdca), pretože významný pokles krvného tlaku u týchto pacientov môže byť spojený so závažným rizikom.

U pacientov s poruchami vyprázdňovania močového mechúra (napr. zväčšenie prostaty) musí byť zachovaný voľný odtok moču, pretože náhle prúdenie moču môže viesť k zadržaniu moču s nadmerným rozšírením močového mechúra.

Furosemid spôsobuje zvýšené vylučovanie sodíka a chloridov a následne zvýšené vylučovanie vody. Okrem toho sa zvyšuje vylučovanie iných elektrolytov (najmä draslíka, vápnika a horčíka). Keďže sa počas liečby Furosemidom FMK často vyskytujú poruchy rovnováhy tekutín a elektrolytov v dôsledku zvýšeného vylučovania elektrolytov, odporúčané je pravidelné sledovanie hladín v krvi.

Počas dlhodobej liečby Furosemidom FMK sa má pravidelné kontrolovať hladina niektorých elektrolytov (najmä draslíka, sodíka), vápnika, bikarbonátov, kreatinínu, močoviny, kyseliny močovej a rovnako aj hladiny cukru v krvi.

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať zvýšenému riziku vzniku elektrolytovej nerovnováhy alebo výraznej dehydratácii (napr. pri vracaní, hnačke alebo zvýšenom potení). Znížený objem cirkulujúcej krvi alebo dehydratácia, ako aj akékoľvek významné elektrolytové alebo acidobázické poruchy (poruchy rovnováhy zložiek krvi) sa musia upraviť. Môže si to vyžadovať dočasné ukončenie liečby furosemidom.

Možný vznik elektrolytovej nerovnováhy je ovplyvnený základnými ochoreniami (napr. cirhózou, zlyhávaním srdca), súbežnou liečbou a diétou.

Strata telesnej hmotnosti kvôli zvýšenému vylučovaniu moču nemá presiahnuť 1 kg telesnej hmotnosti/deň, nezávisle od rozsahu močenia.

Pacienti s nefrotickým syndrómom (ochorenie obličiek, strata bielkovín, porucha metabolizmu tukov a nahromadenie vody) vyžadujú opatrnosť pri podávaní kvôli k zvýšenému riziku vedľajších účinkov.

### Súbežné užívanie s risperidónom

V placebom kontrolovaných skúšaníach s risperidónom u starších pacientov s demenciou bol pozorovaný vyšší výskyt úmrtí u pacientov liečených furosemidom a risperidónom v porovnaní s pacientmi liečenými samotným risperidónom alebo samotným furosemidom. Pred rozhodnutím o použití je preto potrebná opatrnosť a zváženie rizík a prínosu tejto kombinácie alebo súbežnej liečby inými silnými diuretikami lekárom. Ak dôjde k nedostatku vody v tele, je potrebné sa tejto kombinácii vyhnúť.

Existuje možnosť zhoršenia alebo aktivácie systémového *lupus erythematosus*, ochorenia, pri ktorom je imunitný systém nasmerovaný proti vlastnému telu.

### Deti a dospievajúci

- predčasne narodené deti vyžadujú mimoriadnu opatrnosť z dôvodu rizika vzniku obličkových kameňov alebo ukladania vápnika do obličiek (kalcifikácia). Musí sa sledovať funkcia obličiek a vykonať ultrazvukové vyšetrenie obličiek.
- u predčasne narodených detí so syndrómom respiračnej (dychovej) tiesne môže podávanie furosemidu v prvých týždňoch života zvýšiť riziko pretrvávania *ductus arteriosus* (cievne spojenie obchádzajúce pľúcny obeh sa pred narodením nezatvorí).

### Dôsledky použitia na dopingové účely

Podávanie furosemidu môže viesť k pozitívnym výsledkom v antidopingových testoch. Použitie furosemidu ako dopingovej látky môže okrem toho ohroziť zdravie.

### Iné lieky a Furosemid FMK

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Furosemidu FMK môže byť ovplyvnené nasledujúci liekmi:

- **glukokortikoidy** („kortizón“), lieky používané na liečbu vredov žalúdka (karbenoxolón) alebo lieky používané pri zápche (preháňadlá) môžu spôsobiť zvýšenú stratu draslíka.
- **protizápalové lieky** (nesteroidové protizápalové lieky, napr. indometacín a kyselina acetylsalicylová) môžu znížiť účinok Furosemidu FMK. U pacientov s dehydratáciou alebo hypovolémiou môžu nesteroidové protizápalové lieky spôsobiť akútne zlyhanie obličiek.
- **probenecid** (liek na liečbu dny) a metotrexát (liek na potlačenie imunitného systému) a iné liečivá vylučované obličkami podobne ako furosemid, môžu znížiť účinok Furosemidu FMK.
- **fenytoín** (liek používaný na liečbu epilepsie) môže znižovať účinok Furosemidu FMK.
- keďže **sukralfát** (liek proti žalúdočným problémom) znižuje vstrebávanie Furosemidu FMK a znižuje jeho účinok, medzi užitím týchto liekov musí byť 2 hodinový odstup.

Súbežné podávanie Furosemidu FMK môže ovplyvniť účinky nasledujúcich liekov:

- nedostatok draslíka alebo horčíka počas liečby Furosemidom FMK môže zvýšiť citlivosť srdcového svalu na niektoré **lieky na srdce** (srdcové glykozidy). Elektrolytová nerovnováha výrazne zvyšuje riziko srdcových arytmií (ventrikulárne arytmie vrátane *torsades de pointes*), ak sa súbežne podávajú niektoré lieky spojené so zmenami na elektrokardiograme (EKG) (napr. terfenadín alebo niektoré antiarytmiká (antiarytmiká triedy I a III)).
- vedľajšie účinky vysokých dávok **salicylátov** (liečivá proti bolesti) môžu byť zvýšené.
- Furosemid FMK môže zvýšiť škodlivý účinok obličky poškodzujúcich (nefrotoxicých) **antibiotík** (aminoglykozidov, cefalosporínov, polymyxínov). Porucha funkcie obličiek sa môže objaviť u pacientov súbežne liečených furosemidom a vysokými dávkami niektorých cefalosporínov.
- **aminoglykozidy** (napr. kanamycín, gentamicín, tobramycín) a iné lieky spájané s ototoxicitou môžu zvyšovať riziko poškodenia sluchu. Tieto sluchové poškodenia sú nezvratné. Preto sa treba vyhnúť súbežnému podávaniu týchto liekov.
- **cisplatina** (liečivo používané na liečbu rakovinových ochorení) – možnosť poškodenia sluchu a zvýšenie toxického účinku cisplatiny na obličky (nefrotoxicita).
- súbežné podávanie Furosemidu FMK a **lítia** (liek používaný na liečbu duševných ochorení) môže viesť k zvýšeniu srdcového a nervového poškodenia (kardio- a neurotoxického) účinku lítia. Preto sa odporúča starostlivé sledovanie hladín lítia v krvi.
- pri súbežnom podávaní furosemidu s inými antihypertenzívami (lieky na zníženie tlaku krvi), diuretikami alebo látkami s potenciálom znižovať krvný tlak sa očakáva výrazný pokles krvného tlaku. Zaznamenalo sa najmä výrazné zníženie krvného tlaku prechádzajúce až do stavu šoku a zhoršenia funkcie obličiek (v ojedinelých prípadoch akútne zlyhanie obličiek), ak sa inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) alebo blokátory receptorov

angiotenzínu II (ARB) podávali prvýkrát alebo prvýkrát vo vyššej dávke. Ak je to možné, liečba furosemidom sa má dočasne prerušiť, alebo sa má aspoň znížiť dávka 3 dni pred začiatkom alebo zvýšením dávky inhibítora ACE alebo blokátora ARB.

- znížené vylučovanie **probenecidu, metotrexátu** a iných liečiv vylučovaných obličkami, podobne ako sa vylučuje aj furosemid. Liečba vysokými dávkami pri súbežnom podávaní môže mať za následok zvýšenie hladiny liečiv v krvi a zvýšené riziko vedľajších účinkov.
- účinok **teofylínu** (liečivo proti astme) alebo liečiv uvoľňujúcich svaly podobných kurare sa môže znížiť.
- účinok ústami užívaných antidiabetík (liečivá proti cukrovke) a liečiv zvyšujúcich krvný tlak (sympatomimetiká, ako je adreanalín a noradrenalín) sa môže znížiť pri súbežnom podávaní s furosemidom.
- u pacientov užívajúcich **risperidón** sa odporúča opatrnosť. Riziká a prínosy kombinácie alebo súbežnej liečby s furosemidom alebo inými silnými diuretikami má zhodnotiť lekár.
- súbežné užívanie **hormónov štítnej žľazy** (napr. levotyroxínu) a vysokých dávok furosemidu môže ovplyvniť hladiny hormónov štítnej žľazy. U pacientov užívajúcich túto kombináciu je preto potrebné sledovať hladiny hormónov štítnej žľazy.

#### *Dalšie interakcie*

- súbežné užívanie cyklosporínu A a furosemidu sa spája so zvýšeným rizikom zápalu kĺbov spojených s dnou, čo je dôsledok zvýšenia hladiny kyseliny močovej v krvi vyvolanej furosemidom a zhoršeného vylučovania kyseliny močovej obličkami v dôsledku cyklosporínu.
- pacienti s vysokým rizikom poškodenia obličiek rádiokontrastnými látkami liečení furosemidom mali vyšší výskyt zhoršenia funkcie obličiek po podaní rádiokontrastnej látky v porovnaní s vysokorizikovými pacientmi, ktorí dostali pred podaním rádiokontrastnej látky iba tekutiny do žily.

#### **Furosemid FMK a jedlo a nápoje**

Kombinácia sladkého drierka a Furosemidu FMK môže spôsobiť zvýšenú stratu draslíka.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

#### Tehotenstvo

Furosemid FMK sa má používať výlučne iba v odôvodniteľných prípadoch, pretože prechádza placentou.

#### Dojčenie

Furosemid prechádza do materského mlieka a znižuje tvorbu materského mlieka. Furosemid FMK sa nesmie užívať počas dojčenia. Ak je to nevyhnutné, dojčenie sa má ukončiť.

#### Plodnosť

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinku furosemidu na plodnosť. Štúdie na zvieratách neodhalili účinok na plodnosť počas liečby furosemidom.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže mať negatívny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Tento vplyv je oveľa výraznejší na začiatku liečby, počas zvyšovania dávky a pri prechode na iné lieky a navyše pri konzumácii alkoholu.

#### **Furosemid FMK obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### 3. Ako užívať Furosemid FMK

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka sa má vždy stanoviť individuálne v závislosti od odpovede pacienta. Vždy sa má použiť najnižšia dávka, ktorá je potrebná pre požadovaný účinok.

Ak lekár nerozhodol inak, u dospelých sa používajú nasledujúce dávky:

*Nahromadenie tekutín (edém) v tkanivách v dôsledku srdcových alebo pečňových ochorení*

*Nahromadenie tekutín (edém) v tkanivách v dôsledku ochorenia obličiek*

Odporúčaná začiatková dávka je jedna tableta (zodpovedá 40 mg furosemidu). Pokiaľ nedôjde k dostatočnému vylučovaniu moču, tak sa po 6 hodinách môže jednotlivá dávka zvýšiť na 2 tablety (zodpovedá 80 mg furosemidu). Ak je vylučovanie moču naďalej nedostatočné, po ďalších 6 hodinách sa môžu podať 4 tablety (zodpovedá 160 mg furosemidu). V prípade potreby a vo výnimočných prípadoch možno ako začiatkovú dávku podať 200 mg alebo viac furosemidu, pričom sa má liečba dôsledne klinicky sledovať.

Odporúčaná denná udržiavacia dávka je 1 alebo 2 tablety (zodpovedá 40 mg alebo 80 mg furosemidu). Strata telesnej hmotnosti kvôli zvýšenému vylučovaniu močom nemá presiahnuť 1 kg telesnej hmotnosti denne.

U pacientov s nefrotickým syndrómom (ochorenie obličiek) je potrebné venovať osobitnú pozornosť zvýšenému riziku vedľajších účinkov.

*Nahromadenie tekutín (edém) v tkanivách pri popáleninách*

Denná a/alebo jednorazová dávka je 1 až 2,5 tablety (zodpovedá 40 mg až 100 mg furosemidu). Vo výnimočných prípadoch sa pacientom so zníženou funkciou obličiek môžu podávať dávky až do 6 tabliet (zodpovedá až 240 mg furosemidu).

Pred podaním furosemidu sa má možné zníženie cirkulujúceho objemu krvi upraviť.

*Vysoký krvný tlak (hypertenzia)*

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne (zodpovedá 40 mg furosemidu) samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi.

#### **Spôsob a dĺžka užívania**

Tablety užívajte ráno pred jedlom a zapite ich pohárom vody bez toho, aby ste ich žuvali. O dĺžke vašej liečby rozhodne lekár. Dĺžka užívania závisí od druhu a závažnosti ochorenia.

Ak máte pocit, že účinok Furosemidu FMK je príliš silný alebo príliš slabý, kontaktujte svojho lekára.

#### **Ak užijete viac Furosemidu FMK, ako máte**

Ak si myslíte, že ste užili príliš veľa Furosemidu FMK, okamžite kontaktujte svojho lekára. Lekár rozhodne o opatreniach, ktoré sa majú urobiť na základe závažnosti predávkovania.

Prejavy akútneho alebo chronického predávkovania závisia od závažnosti úbytku solí a tekutín.

Prejavy predávkovania môžu zahŕňať nasledovné:

- nízky krvný tlak a problémy s obehom krvi pri vstávaní z ležiacej polohy (ortostatická hypotenzia)
- elektrolytová nerovnováha (znížená hladina draslíka, sodíka a chloridov) alebo zvýšenie pH krvi (alkalóza)
- veľká strata tekutín, ktorá môže viesť k dehydratácii
- znížený objem cirkulujúcej krvi (hypovolémia), ktorý môže mať za následok nezvyčajne vysokú koncentráciu zložiek v krvi (hemokoncentrácia) spojenú so zvýšeným sklonom k tvorbe zrazenín
- zmätenosť v dôsledku rýchleho úbytku vody a elektrolytov (delírium).

#### **Ak zabudnete užiť Furosemid FMK**

Ak si uvedomíte, že ste vynechali dávku, užite ju hneď, keď si spomeniete. Ďalšiu dávku užite v normálnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Furosemid FMK**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Podľa častosti výskytu sú vedľajšie účinky rozdelené na:

#### **Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- poruchy elektrolytov (aj s príznakmi), dehydratácia a znížený objem cirkulujúcej krvi (najmä u starších pacientov)
- zvýšenie niektorých tukov v krvi (triacylglycerolov)
- znížený tlak krvi vrátane porúch obehu krvi pri vstávaní z ležiacej polohy
- zvýšenie kreatinínu v krvi

Nadmerné vylučovanie moču môže vyvolať problém s obehom krvi (až obehový kolaps), najmä u starších pacientov a detí, ktoré sa prejavujú hlavne ako bolesť hlavy, závrat, rozmazané videnie, suchosť v ústach a smäd, nízky tlak krvi a poruchy obehu krvi pri prechode z ležiacej polohy do vzpriamenej (ortostatická hypotenzia).

#### **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zahustenie krvi v prípade nadmerného vylučovania moču (hemokoncentrácia)
- nedostatok sodíka a chloridov v krvi (najmä pri zníženom príjme soli)
- nedostatok draslíka v krvi (najmä pri súbežnom zníženom príjme draslíka a/alebo zvýšenej strate draslíka, napr. pri vracaní alebo chronickej hnačke)
- zvýšená hladina cholesterolu a kyseliny močovej v krvi a záchvaty dny
- hepatálna encefalopatia (ochorenie pečene postihujúce mozog) u pacientov s pokročilým poškodením pečene
- zvýšený objem moču

Často pozorované prejavy nedostatku sodíka sú apatia, kŕče v lýtkach, strata chuti do jedla, slabosť, ospalosť, vracanie a zmätenosť.

Nedostatok draslíka sa môže prejavovať ako svalová slabosť, nepríjemné pocity v končatinách (napr. mravčenie, pocit necitlivosti alebo bolestivé pálenie), paralýza, vracanie, zápcha, nadmerná tvorba plynov v tráviacom trakte, nadmerné vylučovanie moču, zvýšený pocit smädu s nadmerným príjmom tekutín a nepravidelnosti tepu. Veľké straty draslíka môžu viesť v mimoriadnych prípadoch k črevnej nepriechodnosti (paralytický ileus) alebo k poruchám vedomia s kómou.

#### **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- alergické reakcie na koži a slizniciach
- zvýšená hladina cukru v krvi (znížená tolerancia glukózy a hyperglykémia). To môže viesť k zhoršeniu metabolického stavu u pacientov manifestným diabetom mellitus. Latentný (neprejavujúci sa) *diabetes mellitus* sa môže stať manifestným (prejavujúcim sa)
- poruchy sluchu (zväčša vratné), najmä u pacientov s poškodením obličiek alebo zníženými hladinami bielkovín v krvi (napr. pri nefrotickom syndróme) a/alebo pri príliš rýchlych podaní intravenózneho inzulínu

- hluchota (niekedy nevratná)
- nevoľnosť
- svrbenie (pruritus), žihľavka (urtikária), reakcie na koži a sliznici so začervenaním, pľuzgiermi alebo olupovaním kože (napr. bulózne exantém, multiformný erytém, pemfigoid, exfoliatívna dermatitída, purpura)
- zvýšená citlivosť na svetlo (fotosenzitivita)

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zvýšený počet niektorých typov bielych krviniek (eozinofília)
- znížený počet bielych krviniek (leukopénia)
- závažné reakcie precitlivenosti (anafylaktický šok)
- brnenie alebo tŕpnutie v končatinách (parestézie)
- zápal krvných ciev (vaskulitída)
- zvonenie v ušiach (tinitus)
- ťažkosti v tráviacom trakte (vracanie, hnačka)
- zápal obličiek (tubulointersticiálna nefritída)
- horúčka

Prvými prejavmi šoku sú kožné reakcie, ako sú sčervenenie alebo žihľavka (urtikária), nepokoj, bolesť hlavy, potenie, nevoľnosť a modrasté sfarbenie kože (cyanóza).

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- málokrvnosť spôsobená nadmerným rozpadom červených krviniek (hemolytická anémia)
- málokrvnosť spôsobená poruchou tvorby krvi v kostnej dreni (aplastická anémia)
- závažné zníženie počtu niektorých bielych krviniek spojené so závažným rizikom infekcie a závažnými celkovými príznakmi (agranulocytóza)
- náhly zápal podžalúdkovej žľazy (akútna pankreatitída)
- zhoršený prietok žlče (intrahepatálna cholestáza)
- zvýšenie hladiny niektorých pečenevých enzýmov (transamináz)

Prejavy agranulocytózy môžu zahŕňať horúčku so zimnicou, zmeny na slizniciach a bolesť v krku.

**Neznáme** (z dostupných údajov sa častot výskytu nedá odhadnúť)

- zhoršenie alebo vzplanutie systémového lupus erythematosus (ochorenie pri ktorom je imunitný systém namierený voči vlastnému telu)
- nedostatok vápnika v krvi (v zriedkavých prípadoch môže mať za následok tetániu)
- nedostatok horčíka v krvi (v zriedkavých prípadoch môže mať za následok tetániu alebo srdcovú arytmiu)
- metabolická alkalóza (zvýšené pH krvi)
- porucha funkcie obličiek súvisiaca s zneužívaním a/alebo dlhodobým užívaním furosemidu (Pseudo-Bartterov syndróm) (zvýšené pH krvi, strata draslíka a nízky krvný tlak)
- závraty, mdloba a strata vedomia, bolesť hlavy
- trombóza (upchatie krvnej cievy krvnou zrazeninou) najmä u starších pacientov
- závažné reakcie na koži a sliznici súvisiace s tvorbou pľuzgierov alebo olupovaním kože: Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP, akútna lieková vyrážka s horúčkou), liekom vyvolané vyrážky s eozinofiliou (zvýšeným počtom niektorých druhov bielych krviniek) a systémovými príznakmi (syndróm DRESS), lichenoidná reakcia (svrbivé, ploché, červenohnedé vyrážky)
- prípady závažných svalových problémov (rabdomyolýza) často spojené so závažným stavom nedostatku draslíka (pozri časť „Neužívajte Furosemid FMK“)
- zvýšená hladina sodíka v moči, zvýšená hladina chloridov v moči, zvýšená hladina močoviny v moči

- prejavy nepriechodnosti močových ciest (napr. pri zväčšení prostaty, opuchu obličiek v dôsledku nahromadenia moču (hydronefróza), zúženie močovodu (ureterálna stenóza)) až po zadržiavanie moču s následnou komplikáciou (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)
- obličkové kamene u predčasne narodených detí (nefrolitiáza/nefrokalcinóza)
- zlyhanie obličiek
- zvýšené riziko otvoreného *ductus arteriosus* (cievne spojenie obchádzajúce pľúcny obeh sa neuzatvorí) u predčasne narodených detí liečených furosemidom počas prvých týždňov života

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa niektorý z vedľajších účinkov vyskytne náhle alebo sa zhorší, pretože niektoré vedľajšie účinky môžu byť v niektorých prípadoch život ohrozujúce. Lekár rozhodne, aké opatrenia sa majú vykonať a či má liečba pokračovať.

Po prvých prejavoch reakcie z precitlivenosti prestaňte užívať Furosemid FMK a povedzte to svojmu lekárovi.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 FMK**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 FMK obsahuje**

- Liečivo je furosemid. Každá tableta obsahuje 40 mg furosemidu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, hydroxypropylcelulóza, čiastočne substituovaná; predželatinovaný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý, kyselina stearová.

### **Ako vyzerá Furosemid FMK a obsah balenia**

Furosemid FMK sú biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane a priemerom 7 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosti balenia: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 a 100 tabliet balených v PVC/PVdC/ALU blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcu**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22



Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2023/02932-TR  
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02920-Z1B

00-133 Varšava  
Poľsko

Výrobca

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Furosemid FMK
Slovenská republika	Furosemid FMK 40 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.**