

Písomná informácia pre používateľa

Furosemid-Slovakofarma forte tablety furosemid 250 mg

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-Slovakofarma forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Furosemid-Slovakofarma forte
3. Ako užívať Furosemid-Slovakofarma forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Furosemid-Slovakofarma forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Furosemid-Slovakofarma forte a na čo sa používa

Furosemid-Slovakofarma forte obsahuje liečivo furosemid, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných sulfónamidové diuretiká (odvodňovacie lieky).

Pri dávke 250 mg alebo vyššej je tento liek vhodný na liečbu stavov, pri ktorých nie je normálne dávkovanie účinné, najmä u pacientov s výrazne zhoršenou funkciou obličiek.

Furosemid-Slovakofarma forte sa používa na zníženie opuchu a zadržiavania tekutín spôsobeného rôznymi zdravotnými problémami, vrátane problémov so srdcom, s obličkami alebo s pečeňou. Liek pôsobí tak, že telo sa cez obličky zbavuje nepotrebné vody a solí odvádzaním do moču.

V odôvodnených prípadoch sa tiež používa na vyvolanie potreby močenia (napr. pri otravách, zlyhaní obličiek, pri stavoch, keď je zvýšená hladina draslíka v krvi).

Liek je určených pre dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Furosemid-Slovakofarma forte

Neužívajte Furosemid-Slovakofarma forte

- ak ste alergický na furosemid, na sulfónamidy (druh odvodňovacích liekov) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak vám zlyhávajú obličky, kedy sa netvorí moč (anúria),
- ak vám zlyhá pečeň a máte poruchy vedomia (pečeňová kóma a prekomatózne stavy),
- ak máte príliš málo draslíka alebo sodíka v krvi (ukáže sa v krvných testoch),
- ak vám lekár povedal, že máte nízky objem krvi alebo ste dehydratovaný,
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Furosemid-Slovakofarma forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte znížený krvný tlak,
- ak máte cukrovku,
- ak máte dnu,
- ak máte ťažkosti s odtokom moču,
- ak máte problémy s prostatou,
- ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami,
- ak máte zhoršené prekrvovanie mozgu (cerebrálnu cirkuláciu),
- ak máte problémy so srdcom (ischemická choroba srdca),
- ak ste v staršom veku a máte demenciu a pritom užívate aj risperidón,
- ak máte nízku hladinu proteínov v krvi (hypoproteinémia),
- ak máte systémový lupus erythematosus (autoimunitné ochorenie),
- 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.

Počas dlhodobej liečby liekom Furosemid-Slovakofarma forte vám lekár môže pravidelne robiť krvné testy na kontrolu, či máte v poriadku hladinu niektorých solí v krvi.

Iné lieky a Furosemid-Slovakofarma forte

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

- niektoré antibiotiká (aminoglykozidy, cefalosporíny a polymixíny),
- aliskirén (používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku),
- cisplatina (používa sa na liečbu mnohých typov nádorov),
- sukralfát (používa sa napríklad na liečbu vredov),
- lítium (používa sa na liečbu psychických ochorení),
- lieky na zníženie krvného tlaku alebo iné odvodňovacie tablety,
- risperidón (používa sa na liečbu schizofrénie),
- levotyroxín (používa sa na liečbu zníženej funkcie štítnej žľazy, hypotyreózy),
- nesteroidové protizápalové lieky (napr. indometacín) a salicyláty (lieky proti zápalu a bolesti),
- fenytoín (liek na epilepsiu),
- glukokortikoidy,
- karbenoxolón (na liečbu vredovej choroby a refluxnej choroby pažeráka),
- laxatíva (lieky na liečbu zápchy, ak sa používajú dlhodobo),
- srdcové glykozidy (používajú sa pri zlyhávaní srdca),
- lieky na liečbu cukrovky,
- presorické amíny (napr. adrenalín, noradrenalín),
- lieky uvoľňujúce svalové kŕče,
- teofylín (používa sa pri liečbe ochorení dýchacích ciest),
- probenecid (používa sa na liečbu dny),
- metotrexát (používa sa na liečbu rakoviny kože alebo ochorení kĺbov alebo čriev),
- cyklosporín A (používa sa na zamedzenie odmietnutia orgánu po transplantácii),
- rádiokontrastné látky (lieky, ktoré sa používajú ako injekcie pred RTG vyšetrením).

Furosemid-Slovakofarma forte a jedlo a nápoje

Nejedzte vo väčších množstvách sladké drierko (lekorica).

Ak užívate Furosemid-Slovakofarma forte, vyhnite sa konzumácii alkoholu, pretože sa vám môže viac znížiť krvný tlak.

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-Slovakofarma forte možno užívať počas tehotenstva iba vtedy, ak je to absolútne nevyhnutné.

Furosemid-Slovakofarma forte sa nemá užívať počas dojčenia. Je to preto, lebo malé množstvá lieku môžu prechádzať do materského mlieka a potláčať jeho tvorbu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití Furosemidu-Slovakofarma forte môžete pociťovať závrat alebo nevoľnosť. V takom prípade nešoférujte ani neobsluhujte žiadne zariadenia ani stroje.

Furosemid-Slovakofarma forte obsahuje monohydrát laktózy

Liek obsahuje **mliečny cukor** laktózu. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré druhy cukrov, poraďte sa so svojim lekárom ešte pred začiatkom liečby.

3. Ako užívať Furosemid-Slovakofarma forte

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

- Dávku stanoví lekár individuálne. Lekár vám povie, koľko tabliet budete užívať.
- Obvyklá dávka je polovica tablety až 4 tablety. Lekár vám môže postupne upravovať dávku podľa toho, aká je odpoveď na liečbu.
- Ak cítite, že účinok lieku je príliš slabý alebo príliš silný, nemeňte si dávku sám od seba, ale povedzte to svojmu lekárovi.

Používanie u detí

Deťom sa má podávať liek s nižším obsahom liečiva.

Spôsob podávania

Tablety sa odporúčajú užívať ráno nalačno. Prehltajú sa celé a zapíjajú sa tekutinou.

Ak užijete viac Furosemidu-Slovakofarma forte, ako máte

Ak užijete viac lieku, ako vám predpísal lekár, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Môžu sa prejavovať nasledujúce účinky: sucho v ústach, pocit smädu, bolesť svalov alebo kĺbe, nevoľnosť alebo vracanie, slabosť alebo nepravidelný srdcový rytmus, závrat, slabosť alebo ospalosť.

Ak zabudnete užiť Furosemid-Slovakofarma forte

Pokračujte v užívaní tak, ako je predpísané. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Furosemid-Slovakofarma forte

Bez porady so svojim lekárom neprerušujte užívanie lieku.

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 neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať Furosemid-Slovakofarma forte a vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví:

- anafylaktická reakcia (anafylaktický šok) prejavujúca sa okrem iného svrbením a začervenaním kože, vyrážkou, opuchom, kašľom, dýchavicou, bledosťou, studeným potom, zrýchlenou činnosťou srdca, poklesom krvného tlaku; vyskytujú sa zriedkavo (postihujú menej ako 1 z 1000 osôb).
- ťažké kožné reakcie, ako je akútna generalizovaná exantemózna pustulóza (AGEP) - (akútna vyrážka spôsobená liekom spojená s horúčkou), šúpanie kože, pľuzgiere alebo odlupovanie kože; častosť výskytu nie je známa (z dostupných údajov).

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (postihujú viac ako 1 z 10 osôb):

- poruchy elektrolytov (vysoké alebo nízke množstvo minerálov v krvi) – môžete pociťovať napríklad smäd, bolesť hlavy, slabosť, zmätenosť, svalové kŕče, slabosť svalov, nepravidelný srdcový rytmus; zvýšené množstvo kreatinínu a triglyceridov v krvi
- dehydratácia; znížené množstvo krvi v obehu

Časté (postihujú menej ako 1 z 10 osôb):

- zahustenie krvi (hemokoncentrácia)
- znížené množstvo sodíka, chlóru alebo draslíka v krvi; zvýšená hladina cholesterolu alebo kyseliny močovej v krvi, čo môže spôsobiť dnu
- zhoršený stav vedomia alebo kóma následkom zlyhania pečene
- vylučovanie väčšieho objemu vody (moču) ako obvykle

Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb):

- znížený počet krvných doštičiek - môžu sa vám ľahšie tvoriť modriny
- zhoršená glukózová tolerancia (môže sa prejaviť skrytá cukrovka)
- poruchy sluchu, strata sluchu (niekedy nezvratná)
- svrbenie, žihľavka, vyrážka, zápal kože s pľuzgiermi, sčervenanie kože, zvýšená citlivosť kože na svetlo
- nevoľnosť (nauzea)

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zmeny v počte bielych krviniek - môžu spôsobiť väčšiu citlivosť na infekcie
- dezorientácia
- ospalosť, pocit brnenia, mravčenia alebo pálenia (parestézia)
- poruchy videnia
- zvonenie v ušiach
- zápal krvných ciev
- strata chuti do jedla, vracanie, zápcha, hnačka, sucho v ústach
- zápal obličiek
- horúčka

Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 10 000 osôb):

- znížený počet červených krviniek (anémia) - môže spôsobiť pocit slabosti alebo väčšej únavy ako obvykle
- mimovoľné svalové kŕče
- náhly zápal podžalúdovej žľazy (pankreasu)
- upchatie prietoku žlče, zvýšená koncentrácia transamináz

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšená zraňanlivosť krvi, tvorba krvných zrazenín
- alergická reakcia, aktivácia systémového lupusu erythematosus (autoimunitné ochorenie spojivového tkaniva)
- znížené množstvo vápnika, horčička v krvi, zvýšená hladina cukru v krvi a zvýšená koncentrácia močoviny v krvi, alkalóza (vyššie pH krvi), smäd
- otupenosť (apatia)
- strata pohyblivosti, zhoršený stav vedomia, kóma, bolesti hlavy
- poruchy srdcového rytmu
- pokles krvného tlaku, točenie hlavy pri rýchlej zmene polohy
- plynatosť, obštrukcia čreva spôsobená zlyhaním črevnej peristaltiky (pohyblivosti čriev)
- rozpad svalových vlákien spojený so svalovými kŕčmi, horúčkou a červenohnedým sfarbením moču

- zvýšené množstvo sodíka a chlóru v moči, zadržiavanie moču, zvýšený objem moču, obličkové kamene, obštrukcia močových ciest, zlyhanie obličiek
- pretrvávajúci otvorený *ductus arteriosus* u nedonosených dojčiat
- závrat, mdloby a strata vedomia
- pseudo-Bartterov syndróm (zriedkavá porucha sprevádzaná narušením acidobázickej rovnováhy a zníženou hladinou draslíka v krvi)
- DRESS syndróm (zriedkavá ale závažná a život ohrozujúca reakcia alergického typu na niektoré lieky. Začína sa kožnou vyrážkou sprevádzanou horúčkou, zdurením uzlín, zvýšeným počtom bielych krviniek a účinkami na pečeň, obličky a pľúca)
- lichenoidné reakcie, charakterizované ako malé, svrbivé, purpurovočervené lézie v tvare mnohouholníka na koži, genitáliách alebo v ústach

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-Slovakofarma forte

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. 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-Slovakofarma forte obsahuje

- Liečivo je furosemid. Každá tableta obsahuje 250 mg furosemidu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mastenec, stearát vápenatý a kazeínformaldehyd.

Ako vyzerá Furosemid-Slovakofarma forte a obsah balenia

Furosemid-Slovakofarma forte sú biele až hnedasté tablety s deliacou ryhou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 10, 20, 50, 60 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, a. s.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/01442-Z1B

032266 Bukurešť
Rumunsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.