

Písomná informácia pre používateľa

FURORESE 250 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 Furorese 250 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Furorese 250
3. Ako užívať Furorese 250
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Furorese 250
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Furorese 250 a na čo sa používa

Furorese 250 je liek obsahujúci liečivo furosemid. Furosemid patrí do skupiny liečiv nazývaných diuretiká (močopudné látky).

Furorese 250 sa používa na liečbu pacientov s výrazne zníženou glomerulárnou filtráciou (hodnoty glomerulárneho filtrátu < 20 ml/min.) s oligúriou (znížené množstvo moču) pri pokročilej obličkovej nedostatočnosti.

Liek je určený na liečbu dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Furorese 250

Neužívajte Furorese 250

- ak ste alergický na furosemid, sulfónamidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zlyhanie obličiek a nedochádza k tvorbe moču (anúria),
- ak máte zlyhanie pečene s poruchami vedomia (pečeňová kóma a pečeňové prekomatózne stavy) súvisiace s pečeňovou encefalopatiou (ochorenie mozgu),
- ak máte nedostatok draslíka (hypokaliémia),
- ak máte nedostatok sodíka (hyponatriémia),
- ak máte znížený objem cirkulujúcej krvi (hypovolémia) alebo ste odvodnený (dehydratácia),
- ak vaše obličky nepracujú normálne alebo trpíte určitou poruchou funkcie obličiek,
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Furorese 250, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte nízky krvný tlak (hypotenzia),
- ak máte cukrovku, aj doposiaľ sa neprejavujúcu (manifestný alebo latentný diabetes mellitus),
- ak máte dnu,
- ak máte obštrukciu (upchatie) močových ciest (napr. ak máte zväčšenú prostatu, rozšírenú obličkovú panvičku (hydronefróza) alebo zúženú močovú trubicu (stenóza uretry),
- ak máte hypoproteinémiu (napr. pri nefrotickom syndróme - poškodenie obličiek spôsobujúce veľké straty bielkovín),
- ak máte cirhózu pečene a zároveň poruchu funkcie obličiek (hepatorenálny syndróm),
- ak máte riziko výrazného poklesu krvného tlaku napr. pri cerebrovaskulárnych perifúzijských poruchách alebo pri koronárnej chorobe srdca,
- u predčasne narodených detí (musí byť sledovaná správna funkcia obličiek a vykonaná obličková ultrasonografia obličiek) a u predčasne narodených detí s poruchou dýchania (syndróm dychovej tiesne), u ktorých môže liečba furosemidom počas prvých týždňov života zvýšiť riziko pretrvávania tepnového spoja medzi srdcovnicou a pľúcnicou (*ductus arteriosus*),
- ak máte vysoké riziko vzniku porúch elektrolytov alebo pri vyšších stratách tekutín (pri vracaní, hnačke a intenzívnom potení),
- u starších pacientov s demenciou, ktorí užívajú súbežne risperidón.

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, môže sa u vás vyskytnúť nízky krvný tlak vedúci k závratu, mdlobám alebo bezvedomiu.

Furosemid sa môže používať u pacientov s poruchou močenia (napr. pri zväčšení prostaty) iba v prípade, ak zvýšená tvorba a vylučovanie moču obličkami nie sú narušené.

Furosemid spôsobuje zvýšené vylučovanie sodíka a chloridov a následne vody. Vylučovanie iných elektrolytov sa tiež zvyšuje (najmä draslíka, vápnika a horčíka).

Počas liečby furosemidom sú často pozorované narušenia rovnováhy elektrolytov a tekutín.

Najmä pri dlhodobej liečbe furosemidom sa odporúča pravidelné kontrolovanie hladín elektrolytov (najmä draslíka, sodíka, vápnika), bikarbonátov, kreatinínu, močoviny a kyseliny močovej, rovnako ako aj hladiny glukózy v krvi.

Hypovolémia alebo dehydratácia, ako aj značné poruchy rovnováhy elektrolytov alebo poruchy acidobázickej rovnováhy sa musia upraviť. To si môže vyžadovať dočasné prerušenie liečby.

Možný vznik porúch rovnováhy elektrolytov je ovplyvnený sprievodnými poruchami (napr. cirhóza pečene, srdcové zlyhávanie) súbežnej liečby a výživy.

Úbytok telesnej hmotnosti vyvolaný zvýšeným vylučovaním moču nemá presiahnuť 1 kg/deň, a to bez ohľadu na rozsah močenia.

U pacientov s nefrotickým syndrómom je nevyhnutné opatrné dávkovanie vzhľadom na riziko zvýšeného výskytu vedľajších účinkov.

Existuje možnosť zhoršenia alebo aktivácie systémového lupusu erythematosus.

Pri užívaní furosemidu vám možno budú môcť dokázať pozitívny výsledok v antidopingovom teste.

Pri dlhodobej liečbe furosemidom vás môže váš lekár žiadať o pravidelné vyšetrenia krvi alebo moču.

Iné lieky a Furorese 250

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

Nasledujúce lieky podávané súbežne s furosemidom sa vzájomne ovplyvňujú:

- glukokortikoidy, karbenoxolón (liek na liečbu vredov) alebo laxatíva (lieky používané pri zápche) môžu viesť k väčšej strate draslíka. Veľké množstvo sladkého drierka má rovnaký účinok ako karbenoxolón.
- lieky pôsobiace proti zápalu (nesteroidné antiflogistiká, napr. kyselina acetylsalicylová, indometacín)
- lieky používané na liečbu ochorení srdca (kardioglykozidy)
- vysoké dávky salicylátov (zosilňuje sa ich toxicita)
- lieky používané na liečbu infekcií (antibiotiká ako aminoglykozidy (kanamycín, gentamycín, tobramycín), cefalosporíny, polymyxíny)
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (nazývané antihypertenzíva)
- močopudné lieky (diuretiká) alebo látky, ktoré môžu znižovať krvný tlak
- iné lieky, ktoré znižujú krvný tlak (napr. aliskirén)
- lieky používané na liečbu psychických porúch (napr. lítium)
- lieky na liečbu schizofrénie a/alebo depresie (napr. risperidón)
- lieky chrániace sliznicu žalúdka (napr. sukralfát). Medzi užitím furosemidu a sukralfátu treba zachovať 2 hodinový odstup, nakoľko sukralfát znižuje vstrebanie furosemidu z čreva a tým znižuje jeho účinok.
- ACE inhibítory (inhibítory enzýmu konvertujúce angiotenzín) alebo blokátory receptorov angiotentínu II (ARB)
- lieky na liečbu cukrovky (nazývané antidiabetiká)
- lieky používané pri zastavení srdca (nazývané katecholamíny, napr. adrenalín, noradrenalín)
- lieky na liečbu astmy (napr. teofylín)
- lieky používané na uvoľnenie svalstva (myorelaxanciá)
- lieky na liečbu rakoviny (napr. cisplatina, metotrexát)
- lieky užívané na epilepsiu (napr. fenytoín)
- probenecid (liek na liečbu dny)
- levotyroxín (liek na liečbu ochorení a porúch štítnej žľazy)
- cyklosporín A (liek potláčajúci imunitný systém)
- rádiokontrastné látky podávané do žily
- chloralhydrát podávaný do žily.

Furorese 250 a jedlo a nápoje

Furorese 250 sa má užívať nalačno.

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.

O užívaní Furorese 250 v tehotenstve a počas dojčenia rozhodne váš lekár.

Furosemid sa má užívať počas tehotenstva iba krátky čas a ak je to skutočne nevyhnutné, pretože furosemid prestupuje placentou.

Furosemid prestupuje do materského mlieka a znižuje tvorbu mlieka. Preto nedojčíte, ak ste liečená furosemidom. Ak je to nevyhnutné, prestaňte dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Môže taktiež znížiť vašu bdelosť. Vo zvýšenej miere to platí na začiatku liečby, pri zvýšení dávky alebo zmene lieku a ak sa súbežne s furosemidom požíva alkohol.

FURORESE 250 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Furorese 250

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.

Nasledovné údaje platia, ak vám váš lekár nepredpísal iné dávkovanie Furorese 250. Prosím, dodržiavajte predpísané dávkovanie, pretože v opačnom prípade Furorese 250 nemôže správne pôsobiť.

Oligúria (znížené množstvo moču) pri pokročilej obličkovej nedostatočnosti

Na zvýšenie močenia sa môžu pri kontrole stavu dehydratácie a elektrolytov v sére podať denné dávky až do 1000 mg furosemidu. Občasnými skúškami močenia treba kontrolovať, či furosemid aj naďalej zvyšuje vylučovanie moču.

Spôsob a dĺžka podávania

Tablety sa majú užívať nalačno. Majú sa prehĺtať celé a zapíjať dostatočným množstvom tekutiny (napr. pol pohára vody).

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a rozhodne o nej váš lekár.

Ak užijete viac Furorese 250, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet, ihneď vyhľadajte svojho lekára. Predávkovanie sa môže prejavíť výrazným znížením krvného tlaku (hypotenzia), poruchami ortostatickej regulácie, poruchami elektrolytov (nedostatok draslíka, sodíka, chloridov) alebo alkalózu (porucha acidobázickej rovnováhy, kedy stúpa pH). Veľké straty tekutín môžu vyvolať výrazné zníženie objemu cirkulujúcej krvi (hypovolémiu), odvodnenie (dehydratáciu), obehový kolaps a zhustenie krvi (hemokoncentráciu) s náchylnosťou na tvorbu krvných zrazenín (trombózu). Pri rýchlej strate vody a elektrolytov sa môžu vyskytnúť stavy delíria. Zriedkavo sa vyskytol anafylaktický šok (príznaky: zvýšené potenie, nutkanie na vracanie, cyanóza (modrasté sfarbenie kože a slizníc), výrazný pokles krvného tlaku, poruchy vedomia až kóma).

Liečba pozostáva z doplnenia tekutín a úpravy rovnováhy elektrolytov.

Ak od doby, kedy ste užili viac furosemidu, ako ste mali, uplynul iba krátky čas, má vám byť urobený výplach žalúdka, alebo vyvolané vracanie a môže vám byť podané aktívne uhlie.

U pacientov s poruchou močenia sa musí zabezpečiť voľný odtok moču.

V závažných prípadoch je potrebné monitorovať životné funkcie, pravidelne sa má kontrolovať: rovnováha tekutín a elektrolytov, acidobázická rovnováha, hladina glukózy v krvi a sérové koncentrácie látok vylučovaných močom; odchýlky od normálu sa majú upraviť.

Dodržiavajte predpísané dávkovanie. Neprekračujte maximálnu dennú dávku.

Ak zabudnete užiť Furorese 250

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Furorese 250

Ak svojvoľne prestanete liek užívať alebo ak nebudete užívať tablety podľa predpísaného dávkovania, účinok lieku môže byť znížený.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa to 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)

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 1000 osôb)

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

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy krvi a lymfatického systému

Časté: hemokoncentrácia (zhustenie krvi) (v prípade nadmernej tvorby a vylučovania moču obličkami)

Menej časté: trombocytopenia (zníženie počtu krvných doštičiek)

Zriedkavé: eozinofília (zvýšenie bielych krviniek), leukopénia (nedostatok bielych krviniek)

Veľmi zriedkavé: hemolytická anémia, aplastická anémia (nedostatok červených krviniek), agranulocytóza (nedostatok bielych krviniek)

Medzi typické príznaky agranulocytózy patrí horúčka so zimnicou, bolesťou v krku, zmeny na sliznici.

Poruchy imunitného systému

Menej časté: alergické reakcie na koži a sliznici (pozri poruchy kože a podkožného tkaniva)

Zriedkavé: závažné anafylaktické a anafylaktoidné reakcie, akými sú anafylaktický šok

Neznáme: zhoršenie alebo aktivácia systémového lupusu erythematosus

Prvé príznaky šoku sú kožné reakcie, ako je sčervenanie alebo žihľavka, nepokoj, bolesť hlavy, potenie, nutkanie na vracanie, cyanóza (modrasté sfarbenie kože a slizníc).

Poruchy metabolizmu a výživy

Veľmi časté: narušená rovnováha elektrolytov, dehydratácia (odvodnenie) a hypovolémia (zníženie celkového množstva krvi v tele najmä u starších pacientov), zvýšená hladina triglyceridov v krvi

Časté: hyponatriémia (zníženie množstva sodíka) a hypochlorémia (zníženie množstva chloridov najmä v prípade obmedzeného príjmu chloridu sodného), hypokalémia (zníženie množstva draslíka najmä pri súbežnom znížení príjmu draslíka a/alebo zvýšených stratách draslíka napr. vracaním alebo pri chronickej hnačke), zvýšená hladina cholesterolu v krvi, hyperurikémia (zvýšenie množstva kyseliny močovej v krvi) a záchvaty dny

Menej časté: znížená tolerancia glukózy a hyperglykémia (zvýšená hladina glukózy v krvi). To môže viesť k zhoršeniu metabolického stavu u pacientov s manifestným diabetom mellitus. Môže sa prejaviť latentný diabetes mellitus.

Neznáme: hypokalcémia (zníženie množstva vápnika), hypomagneziémia (zníženie množstva horčíka), metabolická alkalóza (porucha pri ktorej stúpa pH krvi), Pseudo-Bartterov syndróm (v súvislosti s nadmerným užívaním a/alebo pri dlhodobej liečbe furosemidom).

Často sa vyskytujúce príznaky nedostatku sodíka sú: apatia, strata chuti do jedla, vracanie, ospalosť, pocit slabosti, zmätenosť a kŕče v lýtkach.

Zníženie množstva draslíka sa môže prejaviť svalovou slabosťou, zmenenou citlivosťou, čiastočným ochrnutím, vracaním, zápchou, nadúvaním, nadmernou tvorbou moču a chorobným smädom, narušením srdcového rytmu a poruchami vedenia vzruchu. Závažné straty draslíka môžu viesť k črevnej nepriechodnosti (paralytický ileus) alebo narušeniu vedomia až ku kóme.

Zníženie množstva vápnika (hypokalcémia) môže zriedkavo vyvolať tetaniu.

V zriedkavých prípadoch sa môže u vás vyskytnúť tetania alebo poruchy srdcového rytmu ako následok nedostatku horčíka.

Poruchy nervového systému

- Časté:* pečenná encefalopatia (psychická porucha vyvolaná ochorením mozgu) u pacientov s nedostatočnou funkciou pečene
Zriedkavé: zmenená citlivosť (parestézia)
Neznáme: závrat, mdloby a bezvedomie, bolesť hlavy

Poruchy ucha a labyrintu

- Menej časté:* zvyčajne vratná strata sluchu najmä u pacientov s nedostatočnosťou obličiek alebo hypoproteinémiou (napr. pri nefrotickom syndróme - poškodenie obličiek spôsobujúce veľké straty bielkovín) a/alebo pri príliš rýchlej vnútrožilovej injekcii furosemidu, strata sluchu (niekedy nezvratná).
Zriedkavé: tinnitus (šum v ušiach)

Poruchy ciev

- Veľmi časté (pri vnútrožilovom podaní):* zníženie krvného tlaku vrátane poruchy krvného obehu pri zmene polohy
Zriedkavé: vaskulitída (zápal ciev)
Neznáme: trombóza (tvorba krvných zrazenín predovšetkým u starších pacientov)

Pri nadmernej tvorbe a vylučovaní moču sa môžu vyskytnúť poruchy krvného obehu až obehový kolaps, a to predovšetkým u starších pacientov a u detí. Prejavia sa hlavne ako bolesti hlavy, závraty, poruchy videnia, sucho v ústach a smäd, zníženie krvného tlaku a poruchy krvného obehu pri zmene polohy.

Poruchy žalúdočno-črevnej sústavy

- Menej časté:* nutkanie na vracanie
Zriedkavé: vracanie, hnačka
Veľmi zriedkavé: akútna pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy)

Poruchy pečene a žlčových ciest

- Veľmi zriedkavé:* obštrukcia odtoku žlče (intrahepatálna cholestáza), zvýšenie pečenných transamináz.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

- Menej časté:* svrbenie, žihľavka, vyrážka, bulózný exantém, multiformný erytém, bulózný pemfigoid, exfoliatívna dermatitída, purpura (mnohonásobné bodkovité krvácanie), precitlivenosť na slnko
Neznáme: Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP - akútna vyrážka spôsobená liekom spojená s horúčkou) a vyrážku z liekov spolu s eozinofiliou (zvýšenie bielych krviniek) a systémovými príznakmi - DRESS (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms), lichenoidné (podobné lišajnu) reakcie

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

- Neznáme:* prípady rabdomyolýzy (rozpad svalových vlákien kostrových svalov), často v súvislosti s ťažkou hypokaliémiou (znížené množstvo draslíka v krvi)

Poruchy obličiek a močových ciest

- Veľmi časté:* zvýšenie sérového kreatinínu
Časté: zvýšený objem moču
Zriedkavé: intersticiálna nefritída (zápal obličiek)
Neznáme: zvýšená hladina sodíka v moči, zvýšená hladina chloridov v moči, zvýšená hladina močoviny v krvi, príznaky obštrukcie (upchatia) močových ciest s poruchami vyprázdňovania mechúra (napr. ak máte zväčšenú prostatu, rozšírenú obličkovú panvičku (hydronefróza) alebo zúženú močovú trubicu (stenóza uretry)) až zadržiavanie moču s následnými komplikáciami, ukladanie vápnika v obličkách

(nefrokalcinóza) a/alebo vznik obličkových kameňov (nefrolitiázy) u nedonosených dojčiat, zlyhanie obličiek

Vrodené, familiárne a genetické poruchy

Neznáme: U nedonosených dojčiat liečba furosemidom v prvých týždňoch života zvyšuje riziko pretrvávania *ductus arteriosus Botalli*.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Zriedkavé: horúčka

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Furorese 250

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Následkom intenzívneho pôsobenia svetla sa tablety môžu sfarbiť dožltá, ich účinnosť tým však nie je ovplyvnená.

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 Furorese 250 obsahuje

- Liečivo je furosemid.
Každá tableta obsahuje 250 mg furosemidu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu, hyprolóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý.

Ako vyzerá Furorese 250 a obsah balenia

Furorese 250 sú biele až svetložlté okrúhle obojstranne vypuklé tablety s deliacim krížom na jednej strane.

Tablety sú balené v blistroch po 10, 20, 50 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

Výrobca:

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke Allee 1, Sachsen- Anhalt
D- 39179 Barleben
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.