

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

FUROSEMID BBP 10 mg/ml
injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: furosemid 20 mg v 2 ml.

Pomocná látka:

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný až slabo hnedožltý roztok, bez mechanických cudzorodých častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Akútne a chronické edémy, edémy pri srdcovej insuficiencii, nefrotoxickom syndróme alebo cirhóze pečene, akútne zlyhanie ľavej srdcovej komory (edém pľúc), edém mozgu, chronická insuficiencia obličiek, hyperkalcémia a hyperkaliémia. Liek je určený pre liečbu dospelých aj detí.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pediatrická populácia

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

Dávkovanie dospelým

Dávkovanie je individuálne a závisí od funkčného stavu obličiek, predchádzajúcej diuretickej liečby a od požadovaného diuretického účinku. Pri dobrej funkcii obličiek sa diuretický účinok dosahuje dávkou 20 - 40 mg furosemidu podanou intravenózne v injekcii alebo infúzii. Pri nedostatočnej diuretickej odpovedi je možné rovnakú alebo zvýšenú dávku opakovať v 6 až 8 hodinových intervaloch. Pri akútnom pľúcnom edéme je počiatočná dávka 40 mg furosemidu. Pri nedostatočnom účinku sa podáva rovnaké alebo dvojnásobné množstvo v 2 až 3 hodinových intervaloch. Rýchlosť podania nemá prekročiť 4 mg furosemidu za 1 minútu.

Spôsob podávania

FUROSEMID BBP sa podáva intravenózne v injekcii alebo infúzii.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na furosemid a sulfónamidy (možnosť skríženej precitlivosti) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Akútna glomerulonefritída, insuficiencia obličiek pri súčasnej hepatálnej kóme s anúriou. Hyponatriémia a hypokaliémia, metabolická alkalóza.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Intravenóznou formu podania volíme vtedy, keď nie je možná perorálna aplikácia (bezvedomie, dávenie), ak je porušená absorpcia z tráviacej sústavy, alebo ak je potrebný rýchly nástup účinku (forsirovaná diuréza pri otravách).

U pacientov s cirhózou pečene a ascitom môže furosemid spôsobiť ťažké poruchy elektrolytovej rovnováhy (hypokaliémia, hyponatriémia, azotémia) a kómu. Liečbu možno začať iba pri súčasnej laboratórnej kontrole a úprave porúch vnútorného prostredia.

Pri diabete je potrebné upraviť glykémiu perorálnymi antidiabetikami alebo inzulínom. Pri hyperurikémii je potrebné podávať súčasne alopurinol. Je potrebná opatrnosť u pacientov liečených srdcovými glykozidmi.

Symptomatická hypotenzia vedúca k závratu, mdlobám alebo strate vedomia sa môže vyskytnúť u pacientov liečených furosemidom, a to hlavne u starších pacientov, pacientov užívajúcich iné lieky ktoré môžu spôsobovať hypotenziu a u pacientov s inými zdravotnými ťažkosťami, u ktorých existuje riziko výskytu hypotenzie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Hypokaliémia vyvolaná furosemidom môže zvýšiť arytmogénny účinok kardioglykozidov. Furosemid zvyšuje hypotenzívny účinok ostatných antihypertenzív. Ototoxický účinok furosemidu môže byť potenciovaný súčasným podaním antibiotík aminoglykozidového typu s ototoxickým účinkom (napr. gentamicín).

Nefrotoxický účinok niektorých cefalosporínových antibiotík (cefaloridín, cefalotín) môže sa podaním furosemidu potenciovať. Diuretiká rôzneho typu môžu zvýšiť plazmatické hladiny lítia, ktoré môže dosiahnuť toxické hodnoty. V prípade nutnosti liečby u pacientov s dlhodobou liečbou lítiom je potrebné znížiť jeho dávku a merať pravidelne jeho koncentráciu v plazme. Opakované podávanie furosemidu môže zvyšovať plazmatické hladiny barbiturátov u pacientov s epilepsiou. Dlhodobá liečba antiepileptikami znižuje diuretický účinok. Furosemid môže znížiť plazmatickú hladinu teofylínu.

Probenecid a indometacín môžu znižovať diuretický a hypotenzívny účinok furosemidu. Furosemid znižuje vazokonstrikčné účinky noradrenalínu. Súčasné podanie sukralfátu a furosemidu môže znižovať diuretický a hypotenzívny účinok furosemidu. Obidve látky sa majú podať v dvojhodinových odstupoch. U pacientov, ktorí dostali chloralhydrát v predchádzajúcich 24 hodinách, injekcia furosemidu môže vyvolať tachykardiu, zvýšenie krvného tlaku, návaly tepla a potenie. Furosemid môže zvyšovať toxicitu vysokých dávok kyseliny acetylsalicylovej kompetenciou v spoločnom exkrečnom mechanizme v obličkách.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Furosemid prechádza placentárnou bariérou a môže u plodu spôsobiť zvýšenú produkciu moču.

V gravidite sa môže použiť iba v tých prípadoch, keď prínos z liečby prevýši možný nežiaduci vplyv na plod (napr. pri pľúcnom edéme alebo zlyhaní srdca).

Dojčenie

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

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

Nežiaduce účinky boli rozdelené podľa frekvencie výskytu za použitia nasledujúcich konvencií: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov)

Triedy orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencie	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	Zriedkavé	leukopénia ¹⁾ , agranulocytóza, trombocytopénia, anémia, hemolytická anémia alebo aplastická anémia
Poruchy metabolizmu a výživy	Časté	hypokaliémia ¹⁾ , hyponatriémia ¹⁾ , hypomagneziémia ¹⁾
	Zriedkavé	poruchy glycidového metabolizmu ³⁾ , hyperglykémia ³⁾ , glykozúria ³⁾ , hyperosmolárna kóma ³⁾
	Veľmi zriedkavé	zvýšená sérová hladina kyseliny močovej ⁴⁾ , zvýšené hladiny triglyceridov a cholesterolu ⁴⁾
Poruchy nervového systému	Menej časté	únava ¹⁾ , letargia ¹⁾ , somnolencia ¹⁾
	Neznáme	závrat, mdloby a strata vedomia (spôsobené symptomatickou hypotenziou)
Poruchy oka	Menej časté	zahmlené videnie alebo xantopia ⁵⁾
Poruchy ucha a labyrintu	Menej časté	tinnitus
	Neznáme	strata sluchu (niekedy nezvratná) ⁷⁾
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Veľmi zriedkavé	srdcové arytmie ¹⁾ komorného typu (komorové extrasystoly, komorová tachykardia) ¹⁾ , posturálna hypotenzia ¹⁾
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi zriedkavé	nechutenstvo ²⁾ , nauzea ²⁾ , dávenie ²⁾ , bolesť v epigastriu ²⁾ , zápcha ²⁾ , hnačka ²⁾
Poruchy pečene a žlčových ciest	Veľmi zriedkavé	porucha funkcie pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Veľmi zriedkavé	exantémami rôzneho typu, pruritom, urtikou a fotoalergickými reakciami, multiformný erytém, exfoliatívna dermatitída a purpura
	Neznáme	akútna generalizovaná exantemózna pustulóza (AGEP) ⁸⁾
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Veľmi zriedkavé	tetania ¹⁾
Poruchy obličiek a močových ciest	Veľmi zriedkavé	akútna retencia moču ⁶⁾ , intersticiálna nefritída ⁶⁾

1) Závažné hypokaliémie sú spojené so srdcovými arytmiami komorného typu (komorové extrasystoly, komorová tachykardia). Furosemid môže vyvolať akútnu hyponatriémiu v dôsledku nadmerných strát pri použití neadekvátne vysokých dávok. Chronická deplécia sodíka vzniká pri dlhodobom podávaní vysokoúčinných diuretík. Obidve poruchy sa vyznačujú slabosťou, letargiou, somnolenciou, svalovými kŕčmi, posturálnou hypotenziou, hyponatriémiou, hypokaliémiou, zvýšenou hladinou močoviny v sére a zvýšeným hematokritom. Vážnou komplikáciou je dilučná hyponatriémia, ktorá ohrozuje život pacienta.

Rizikovou skupinou sú pacienti s nízkym príjmom draslíka v potrave, resp. pacienti, u ktorých nie sú hradené straty draslíka perorálnou či parenterálnou formou alebo použitím kálium šetriacich diuretík. Znížená hladina kálie sa prejavuje rôznou symptomatikou, najčastejšie to býva únava, letargia a svalová slabosť. Furosemid môže u pacientov vyvolať stratu horčička (hypomagneziémia). Znížená hladina horčička v sére a v tkanivách môže viesť, podobne ako v prípade zvýšených strát draslíka, ku vzniku

srdcových arytmií. Furosemid zvyšuje vylučovanie vápnika do moču. U pacientov s latentnou alebo manifestnou hypoparathyreózou môžu vzniknúť príznaky tetánie. Pri dlhodobej liečbe môže sa vyvinúť osteoporóza. Na jej vzniku sa môže podieľať súčasné ochorenie obličiek so zníženou tvorbou 1,25 OH-cholecalciferolu s následným znížením resorpcie vápnika z čreva.

2) Asi u 7 % pacientov sa vyskytuje nechutenstvo, nauzea, dávenie, bolesť v epigastriu. Zápcha alebo hnačka sa vyskytuje asi u 4 % pacientov. Pri vysokých dávkach furosemidu boli popísané zvýšené hodnoty amylázy, prípady akútnej pankreatitídy a cholestatickej žltacky.

3) Furosemid podobne ako tiazidové diuretiká môže vyvolať poruchy glycidového metabolizmu, hyperglykémiu a glykozúriu. Môže sa zhoršiť diabetes. Poruchy sa objavujú hlavne u pacientov s latentným diabetom, s hypokaliémiou a pri dlhodobom podávaní furosemidu. Priebeh je spravidla reverzibilný.

Zriedkavo boli popísané hyperosmolárne kómy pri použití vysokých dávok. V tomto prípade vzniká značná hyperglykémia, hypokaliémia a dehydratácia.

4) Furosemid zvyšuje sérovú hladinu kyseliny močovej. U neliečených pacientov s reumatizmom môže vyvolať záchvat. Podobne ako iné diuretiká môže furosemid meniť lipidové spektrum. Zvyšuje sa sérová hladina triglyceridov a cholesterolu. Stúpa koncentrácia nízkodenzitného lipoproteínu, LDL-cholesterolu a znižuje sa koncentrácia HDL-cholesterolu.

5) Rýchlosť podávania nemá byť väčšia ako 4 mg/min. Menej často sa vyskytujú pri vysokých dávkach, zahmlené videnie alebo xantopia (žlté videnie).

6) U pacientov s poruchami mikcie, napr. v dôsledku hypertrofie prostaty môže vzniknúť akútna retencia moču. Zvýšené močenie počas noci môže pacientov obťažovať. Boli popísané prípady intersticiálnej nefritídy. Zmeny vo vodnej a elektrolytovej bilancii, hlavne hypokaliémia a hypomagneziémia môžu viesť k arytmiám. Hypotenzívny účinok spolu so zvýšeným hematokritom môžu sa podieľať na vzniku mozgovej alebo periférnej ischémie u osôb s pokročilou aterosklerózou. Po rýchlom intravenóznom podaní bola pozorované zastavenie srdca.

7) Furosemid vo vysokých dávkach vyvoláva u pacientov tinnitus a hluchotu. Zvlášť boli postihnuté stredné a vyššie akustické frekvencie, percepcia hlbších tónov bola len ľahko poškodená. Má spravidla prechodný charakter. Môže však dôjsť k trvalej strate sluchu. Nebezpečie trvalého poškodenia sluchu je zvýšené pri súčasnom podávaní iných ototoxických liekov a u pacientov s renálnou insuficienciou, ktorí sú liečení vysokými dávkami furosemidu. Na prevenciu vzniku tohto nežiaduceho účinku je potrebné dodržiavať dávkovanie a rýchlosť podávania.

8) Nežiaduce reakcie na kožu sú charakterizované najčastejšie exantémami rôzneho typu, pruritom, urtikou a fotoalergickými reakciami. Väčšinou sú ľahkého typu i keď sa môžu veľmi zriedkavo vyskytnúť aj multiformný erytém, exfoliatívna dermatitída a purpura.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie furosemidu môže u pacientov vyvolať hypokaliémiu, hyponatriémiu, hypokalciémiu a hypomagneziémiu (pozri časť 4.8). Furosemid vo vysokých dávkach vyvoláva u pacientov tinnitus a hluchotu (pozri časť 4.8).

Liečba predávkovania spočíva v úprave porúch vnútorného prostredia. Furosemid nie je možné dialyzovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Sulfónamidové diuretikum, ATC kód: C03CA01

Mechanizmus účinku

Furosemid patrí medzi kľúčkové diuretiká (high ceiling diuretics). Je účinný aj pri výrazne zníženej funkcii obličiek. Jeho diuretický účinok spočíva v inhibícii reabsorpcie chloridov a sodíka v medulárnej časti vzostupného ramienka Henleho kľučky. Ďalším miestom účinku je distálny a proximálny tubulus. Vyvoláva zvýšené vylučovanie sodíka, chloridov a vody, ale aj draslíka, vápnika a horčíka. Furosemid spôsobuje zvýšenie prietoku v obličkách a jeho redistribúciu v kôre obličky. Znižuje plniaci tlak ľavej komory, pričom tento účinok sa dosahuje skôr, než diuretický účinok. Pôsobí hypotenzívne.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

V plazme je furosemid z veľkej časti viazaný na plazmatické bielkoviny, priemerne 97 %. Iba 2 - 4 % predstavujú neviazanú látku.

Distribúcia

Distribučný objem je približne 170 - 270 ml/kg. Choroby, ktoré vedú k poklesu plazmatickej hladiny albumínu (napr. nefrotický syndróm alebo cirhóza pečene), zvyšujú množstvo neviazanej látky a zvyšujú jej distribučný objem. Plazmatický klírens je približne 200 ml/min. Biologický polčas u zdravých jedincov je 45 - 60 min. Väčšia časť podanej dávky sa vylučuje močom v nezmenenej forme.

Biotransformácia

Biotransformácii na glukuronid podlieha približne 7 - 15 % podanej látky.

Eliminácia

Časť furosemidu sa vylučuje stolicou v nezmenenej forme (približne 10 %). Na klírens látky vplývajú rôzne faktory. Novorodenecký a starecký vek znižuje klírens pravdepodobne v dôsledku zníženej glomerulárnej filtrácie.

Obličkové alebo srdcové choroby klírens znižujú. Biologický polčas je pri zníženej funkcii obličiek, srdca alebo pečene predĺžený. Môže dosahovať až 20 - 24 hodín. Farmakologický účinok furosemidu koreluje lepšie s koncentráciou látky v moči než s koncentráciou v plazme. Účinok závisí od množstva neviazanej látky, ktorá sa dostane do miesta účinku v tubuloch obličky. Po intravenóznom podaní sa farmakologický účinok dosahuje približne za 30 minút a trvá približne 2 hodiny. Furosemid preniká cez placentu a do materského mlieka. Klírens furosemidu nie je ovplyvnený hemodialýzou.

5.3 Predklinické údaje vo vzťahu o bezpečnosti

Pokusy na ťarchavých samiciach niekoľkých zvieracích druhov v dávkach prevyšujúcich terapeutické dávky dokumentovali zvýšený výskyt úmrtí plodov a aborty. Na myšiach a králikoch bol pozorovaný zvýšený výskyt distenzie obličkovej panvičky a uteru.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydroxid sodný
chlorid sodný
voda na injekciu

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

6.2 Inkompatibility

Pri príprave infúzie sa furosemid nesmie miešať s látkami, ktoré znižujú pH roztoku (napr. vitamíny skupiny B, vitamín C, adrenalín, noradrenalín, lokálne anestetiká, antihistaminiká, atď). pH roztoku nesmie klesnúť pod 7, pretože účinná látka sa môže vyvrázať.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedá ampula s etiketou, výlisok z PVC, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 5 ampúl po 2 ml

10 ampúl po 2 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

BB Pharma a.s.

Durychova 101/66

142 00 Praha 4 - Lhotka

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

50/0804/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. december 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. september 2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

September 2021