

## Písomná informácia pre používateľa

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

#### 1. Čo je Furosemid Medreg a na čo sa používa

Furosemid Medreg obsahuje furosemid, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných kľúčkové diuretiká. Znižuje nadbytočnú vodu (retencia tekutín) v tele tým, že zvyšuje tvorbu moču.

Furosemid Medreg sa používa v nasledujúcich prípadoch:

- nahromadenie tekutín v tkanivách (edém) v dôsledku ochorenia srdca
- nahromadenie tekutín v tkanivách (edém) v dôsledku ochorenia pečene
- nahromadenie tekutín v tkanivách (edém) v dôsledku ochorenia obličiek (pri nefrotickom syndróme (strata bielkovín, porucha tukov, nahromadenie vody) je nevyhnutné liečiť primárne ochorenie)
- vysoký krvný tlak (artérová hypertenzia)

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Furosemid Medreg

**Neužívajte Furosemid Medreg**

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

**Upozornenia a opatrenia**

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

- ak máte ťažkosti s močením (napr. zväčšenie prostaty (hyperplázia prostaty), zúženie močovodu)
- ak máte nízky krvný tlak alebo závraty pri vstávaní
- ak máte riziko významného poklesu krvného tlaku, napr. pacienti s problémami s obehom krvi v mozgu alebo srdci
- 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 *diabetes mellitus* (cukrovku)
- ak máte dnu
- ak máte nezvyčajne nízke hladiny bielkovín v krvi (hypoproteínémia) napr. pri nefrotickom syndróme (ochorenie obličiek, strata bielkovín, porucha premeny tukov a zadržiavanie vody)
- ak máte poruchu funkcie obličiek spojenú so závažným ochorením pečene (hepatorenálny syndróm)
- pri vyšších stratách tekutín (napr. vracanie, hnačka a intenzívne potenie)

Ak máte nedostatok elektrolytov, je potrebné aby váš lekár kontroloval sérovú hladinu elektrolytov (najmä draslíka, sodíka a kreatinínu) v pravidelných intervaloch počas liečby Furosemidom Medreg.

Existuje možnosť zhoršenia alebo aktivácie systémového *lupus erythematosus* (chronické autoimunitné ochorenie spojivového tkaniva).

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 pacientami 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.

### **Deti**

Predčasne narodené deti, ktoré sú liečené furosemidom, majú byť starostlivo sledované z dôvodu rizika vzniku obličkových kameňov alebo ukladania vápnika do obličiek (kalcifikácia).

### **Iné lieky a Furosemid Medreg**

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

Furosemid Medreg môže ovplyvňovať účinky iných liečiv. Rovnako iné liečivá môžu ovplyvňovať účinok Furosemidu Medreg.

Je zvlášť dôležité informovať vášho lekára, ak užívate:

- chlóralthrát (liek používaný na navodenie spánku)
- ototoxické lieky (poškodzujúce sluch) napr. aminoglykozidové antibiotiká (lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií) alebo cisplatina (liek používaný na liečbu rakovinových ochorení)
- sukralfát (liek proti žalúdočným problémom)
- lítium (liek používaný na liečbu duševných ochorení)
- antihypertenzíva (lieky na zníženie krvného tlaku) vrátane iných diuretík (močopudné lieky)
- risperidón (liek používaný na liečbu duševných ochorení)
- hormóny štítnej žľazy napr. levotyroxín
- aliskirén (liek používaný na liečbu vysokého krvného tlaku)
- nesteroidné protizápalové lieky napr. indometacín a kyselina acetylsalicylová
- fenytoín (liek používaný na liečbu epilepsie)
- kortikosteroidy (lieky používané na liečbu zápalových a autoimunitných ochorení)
- karbenoxolón (liek na liečbu vredov)
- laxatíva (lieky na liečbu zápchy)
- srdcové glykozidy napr. digoxín
- probenecid (liek na liečbu dny)

- metotrexát (liek na potlačenie imunitného systému a liečbu niektorých typov rakovinových ochorení)
- antidiabetiká (lieky používané na zníženie hladiny cukru v krvi)
- svalové relaxanciá (lieky na uvoľnenie svalstva a navodenie narkózy)
- teofylín (liečivo proti astme)
- nefrotoxické liečivá (poškodzujúce obličky) napr. aminoglykozidové antibiotiká, cefalosporíny (lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií) alebo cisplatina
- cyklosporín A (liek na potlačenie imunitného systému)
- radiokontrastné látky (radioaktívne látky podávané pacientom pred zobrazovacími vyšetreniami)

### **Furosemid Medreg a jedlo a nápoje**

Furosemid Medreg sa odporúča užívať na prázdny žalúdok.

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

### **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.

#### Tehotenstvo

Furosemid Medreg sa nemá podávať ženám počas tehotenstva pokiaľ to nie je skutočne nevyhnutné. Liečba furosemidom počas tehotenstva vyžaduje monitorovanie rastu plodu.

#### Dojčenie

Furosemid prechádza do materského mlieka a znižuje tvorbu materského mlieka. Liečba Furosemidom Medreg je počas tehotenstva kontraindikovaná.

#### Plodnosť

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve furosemidu na plodnosť u ľudí.

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

Po užití tohto lieku môžete pociťovať závraty alebo nevoľnosť. V takom prípade nešoférujte ani neobsluhujte žiadne zariadenia alebo stroje.

### **Furosemid Medreg obsahuje laktózu**

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

### **Furosemid Medreg obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Furosemid Medreg**

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.

Odporúčaná dávka u dospelých je nasledujúca:

Odporúčaná maximálna denná dávka furosemidu je 1 500 mg pri perorálnom (cez ústa) použití.

#### Nahromadenie tekutín v tkanivách (edém) v dôsledku ochorenia srdca

Odporúčaná počiatočná dávka je 20 mg (polovica tablety) až 80 mg (2 tablety) denne. Táto dávka môže byť upravená podľa potreby na základe odpovede na liečbu. Denná dávka sa odporúča podávať v dvoch alebo troch jednotlivých dávkach.

#### Nahromadenie tekutín v tkanivách (edém) v dôsledku ochorenia pečene

Furosemid Medreg sa používa na liečbu edémov spojených s ochorením pečene v kombinácii s ďalšími liekmi nazývanými antagonisty aldosterónu v prípade, že samostatná liečba týmito liekmi je nedostatočná.

Odporúčaná počiatočná dávka je 20 mg (polovica tablety) až 80 mg (2 tablety) denne. Táto dávka môže byť upravená podľa potreby na základe odpovede na liečbu. Denná dávka môže byť podaná v jednej dávke alebo rozdelená do viacerých dávok.

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

Odporúčaná počiatočná dávka je 40 mg (1 tableta) až 80 mg (2 tablety) denne. Ak je to nevyhnutné, dávkovanie môže byť upravené na základe odpovede na liečbu. Denná dávka môže byť podaná v jednej dávke alebo rozdelená do dvoch jednotlivých dávok. U pacientov podstupujúcich dialýzu je zvyčajná udržiavacia dávka 250 mg až 1 500 mg denne.

#### Vysoký krvný tlak (artérová hypertenzia)

Zvyčajná udržiavacia dávka je 20 mg (polovica tablety) až 40 mg (1 tableta) denne. Furosemid Medreg sa môže užívať samostatne alebo spolu s inými antihypertenzívami.

#### **Použitie u detí a dospelých**

U detí má byť dávka znížená v závislosti od hmotnosti dieťaťa, s odporúčanou dávkou od 2 mg/kg až maximálne 6 mg/kg telesnej hmotnosti. Dávka nemá presiahnuť 40 mg denne.

#### **Starší pacienti**

Počiatočná dávka je 20 mg (polovica tablety) denne, ktorá sa má zvyšovať postupne až do požadovanej odpovede na liečbu.

#### Spôsob použitia

Tabletu užívajte na prázdny žalúdok a zapíjajte pohárom vody.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky. Váš lekár určí dĺžku vašej liečby.

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

Ak máte podozrenie, že ste užili príliš veľa Furosemidu Medreg, kontaktujte okamžite svojho lekára. Váš lekár rozhodne o opatreniach, ktoré sa majú urobiť na základe závažnosti predávkovania.

Ak ste užili príliš veľa Furosemidu Medreg, môžete u seba pozorovať príznaky ako nadmerné vylučovanie tekutín (moču), nízky krvný tlak, akútne zlyhanie obličiek, trombóza, srdcová arytmia, delírium, ochabnutosť svalstva, apatia a zmätenosť.

Tieto príznaky závisia od rozsahu straty elektrolytov (hladiny draslíka, sodíka a chlóru) a tekutín.

Ak došlo k užitiu pred krátkou dobou, je možné pristúpiť k opatreniam ako je výplach žalúdka alebo podanie aktívneho uhlia v snahe znížiť vstrebanie lieku.

#### **Ak zabudnete užít Furosemid Medreg**

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Klasifikácia vedľajších účinkov je založená na nasledujúcich častostiach výskytu:

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

- nerovnováha elektrolytov (vrátane príznakových), dehydratácia a znížený objem cirkulujúcej krvi (hlavne u starších pacientov)
- zvýšenie istých tukov v krvi (triacylglycerolov)
- zvýšenie kreatíninu v krvi.

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

- zahustenie krvi v prípade nadmerného vylučovania moču (hemokoncentrácia)
- nedostatok sodíka a chlóru v krvi
- nedostatok draslíka v krvi
- 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.

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

- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- zvýšená hladina cukru v krvi (znížená tolerancia glukózy a hyperglykémia). To môže viesť k zhoršeniu metabolického stavu u pacientov s manifestnou cukrovkou. Latentná (bez príznakov) cukrovka sa môže stať manifestnou (s príznakmi).
- poruchy sluchu (zväčša vratné), najmä u pacientov s poškodením obličiek alebo zníženými hladinami bielkovín v krvi (napr. pri nefrotickom syndróme)
- nevoľnosť
- svrbenie, žihľavka, reakcie na koži a slizniciach so začervenaním, pľuzgiermi alebo odlupovaním kože (napr. bulózny 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)
- hluchota (niekedy nevratná), zvonenie v ušiach (tinitus)
- poruchy trávenia (vracanie, hnačka)
- zápal obličiek (tubulointersticiálna nefritída)
- horúčka.

**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 (cholestáza)
- zvýšenie hladiny niektorých pečenevých enzýmov (transamináz).

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zhoršenie alebo aktivácia systémového *lupus erythematosus* (ochorenie pri ktorom je imunitný systém namierený voči vlastnému telu)
- nedostatok vápnika v krvi
- nedostatok horčíka v krvi
- metabolická alkalóza (zvýšené pH krvi)
- porucha funkcie obličiek súvisiaca so 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)

- závažné reakcie na koži a slizniciach súvisiace s tvorbou pľuzgierov alebo odlupovaním 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 vyrážka
- prípady závažných svalových problémov (rabdomyolýza) často spojené so závažným stavom nedostatku draslíka (pozri časť „Neužívajte Furosemid Medreg“)
- zvýšená hladina sodíka v moči, zvýšená hladina chloridov v moči, zvýšená hladina močoviny v moči
- príznaky nepriechodnosti močových ciest, retencia moču (u pacientov s čiastočným vylučovaním moču)
- obličkové kamene u predčasne narodených detí (nephrolitiáza/nefrokalcinóza)
- zlyhanie obličiek
- zvýšené riziko vzniku *ductus arteriosus* (cievne spojenie obchádzajúce pľúcny obeh pred narodením sa neuzatvorí) u predčasne narodených detí liečených furosemidom počas prvých týždňov života.

### 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 Medreg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri 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 Medreg obsahuje

- Liečivo je furosemid. Každá tableta obsahuje 40 mg furosemidu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, predželatinovaný kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý.

### Ako vyzerá Furosemid Medreg a obsah balenia

Furosemid Medreg sú biele až takmer biele, okrúhle tablety s priemerom približne 8 mm, označené „F 40“ na jednej strane („F“ a „40“ sú oddelené deliacou ryhou) a hladké na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety sú balené v PVC/PVDC/Al blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 a 100 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

**Výrobca:**

Medis International a.s.,  
Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Česká republika

Pharmazet Group s.r.o.  
Třtinová 260/1  
Čakovice  
196 00 Praha 9  
Česká republika

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

Česká republika, Poľsko, Slovensko	Furosemid Medreg
Rumunsko	Furosemid Gemax Pharma 40 mg comprimata

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2024.**