

Písomná informácia pre používateľa

FUROSEMID BBP 12,5 mg/ml

injekčný roztok

furosemid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 alebo zdravotnú sestru.
- 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 alebo zdravotnú sestru. 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 BBP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FUROSEMID BBP
3. Ako používať FUROSEMID BBP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FUROSEMID BBP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je FUROSEMID BBP a na čo sa používa

Furosemid je liečivo s močopudným účinkom, ktoré pôsobí aj u chorých s výrazným znížením renálnych (obličkových) funkcií. V dávke 250 mg a viac je vhodný na liečenie stavov, pri ktorých je zvyčajné dávkovanie neúčinné.

Po intravenóznom (vnútrožilovom) podaní sa diuréza (močopudný účinok) dosiahne asi o 5 minút a trvá asi 2 hodiny. Priemerne 97 % sa viaže na plazmatické bielkoviny. Terapeutické koncentrácie sú v rozsahu 1 - 6 µg/ml.

FUROSEMID BBP je určený na liečbu:

- chronické i akútne edémy (opuchy),
- edémy (opuchy) pri srdcovej nedostatočnosti,
- nefrotického (obličkového) syndrómu,
- pečenej cirhóze (rozpad buniek pečene),
- neskoršej gestóze (tehotenská toxikóza),
- edém (opuch) pľúc a mozgu,
- arteriálna hypertenzia (zvýšený tlak krvi),
- osmotickej diurézy (zvýšeného vylučovania moču - napr. pri otrave barbiturátmi), pri chronickom zlyhaní obličiek,
- akútneho (náhleho) zlyhania obličiek,
- hyperkaliémických stavov (zvýšená hladina draslíka).

Intravenóznou (vnútrožilovou) formu podania volíme vtedy, keď nie je možné podanie cez ústa (bezvedomie, dávenie), ak je porušená absorpcia z tráviacej sústavy, alebo ak je potrebný rýchly nástup účinku (forsirovaná diuréza pri otravách – rýchle vylúčenie jedovatých látok z organizmu).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FUROSEMID BBP

Nepoužívajte FUROSEMID BBP

- ak ste alergický na furosemid alebo sulfonamidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte zníženou koncentráciou draslíka v krvi (hypokaliémia),
- ak trpíte nedostatkom sodíka v krvi (hyponatriémia),
- ak trpíte káliovou depléciou (odstránením vápnika),
- pri nadbytku alkalických zložiek a poklesu koncentrácie chloridov v krvi (hypochloremická alkalóza).

Pri cukrovke je potrebné upraviť hladinu cukru v krvi (glykémiu) perorálnymi antidiabetikami (lieky používané na liečbu cukrovky) alebo inzulínom. Pri zvýšenej hladine kyseliny močovej (hyperurikémii) podávať súčasne alopurinol (liek na zníženie hladiny kyseliny močovej). Veľká opatnosť je potrebná u chorých s ťažkou poruchou pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať FUROSEMID BBP, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- 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.

Iné lieky a FUROSEMID BBP

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzájomné pôsobenie liekov sa týka nasledujúcich stavov:

- káliová deplécia (odstránenie draslíka) po podaní furosemidu môže narušiť inotropné pôsobenie (meniace silu srdcových svalových kontrakcií) súčasne podávaných digitalisových glykozidov (liekov na srdce), môže dôjsť k interakcii s inými liekmi, ktorých účinnosť závisí na stave metabolizmu draslíka (napr. kortikosteroidy - steroidné hormóny),
- antihypertenzíva (lieky na zníženie tlaku krvi) zosilňujú účinok furosemidu
- klofibrát (liek na zníženie tuku v krvi),
- furosemid spomaľuje vylučovanie cefalosporínov, streptomycínu a kanamycínu, tým zvyšuje ich ototoxicitu (jedovatosť pre sluch), pri cefalosporínoch a kanamycíne aj ich nefrotoxicitu (jedovatosť pre obličky).

Podávanie furosemidu môže ovplyvniť biochemické vyšetrenie, pretože zvyšuje hladinu glukózy (hroznový cukor), amylázy (enzým štiepajúci cukry), fosfatázy (enzým) a kyseliny močovej v krvi.

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 prechádza cez placentárnu bariéru, je potenciálne fetotoxický (poškodujúci plod), preto sa tehotným ženám môže aplikovať len výnimočne, po zvážení všetkých rizík.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako používať FUROSEMID BBP

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba sa zvyčajne začína podaním 2 ampúl (250 mg) FUROSEMIDU BBP v 250 ml neutrálneho alebo slabo alkalického roztoku (pH viac ako 6,9). Infúzia má trvať asi 1 hodinu, pričom diuréza (vyučovanie moču) začína už počas nej. Denná dávka nemá prekročiť 1 500 mg. V prípade potreby je možné zvýšiť dávku až na 2 g denne. Pri infúzii sa nesmie prekročiť rýchlosť 4 mg/min. Pri zložených infúzných roztokoch nesmie pH poklesnúť pod 7, pretože sa liečivo môže vyzrážať. Takéto roztoky sa nesmú použiť.

Použitie u detí

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

Ak použijete viac FUROSEMIDU BBP, ako máte

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra a preto nie je pravdepodobné, že dostanete zlú dávku.

Predávkovanie

Príznaky: Toxické plazmatické hladiny furosemidu sú od 50 µg/ml, letálne koncentrácie nie sú známe. Furosemid môže u pacientov vyvolať hypokaliémiu (nízka koncentrácia draslíka v krvi), akútnu hyponatriémiu (nízka koncentrácia sodíka v krvi) a hypomagneziémiu (nízka koncentrácia horčíka v krvi). Poruchy sa vyznačujú slabosťou, letargiou, somnolenciou (spavosťou), svalovými kŕčmi, posturálnou hypotenziou (nízky tlak objavujúci sa pri prechode do vzpriamenej polohy), zvýšenou hladinou močoviny v sére a zvýšeným hematokritom (objem červených krviniek). Znížená hladina horčíka a draslíka v sére a v tkanivách môže viesť k vzniku srdcových arytmií.

Furosemid vyvoláva vo vysokých dávkach hučanie v ušiach a hluchotu. Na prevenciu tohto nežiaduceho účinku je nutné dodržať dávkovanie a rýchlosť podávania, ktorá nemá byť väčšia ako 4 mg/min.

Liečba

Spočívaj v úprave porúch vnútorného prostredia.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri vyššom dávkovaní sa nežiaduce účinky vyskytujú častejšie a sú výraznejšie.

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 1 000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme:	z dostupných údajov

Časté vedľajšie účinky

- poruchy vodnej a elektrolytickej rovnováhy (úbytok draslíka, nízky obsah koncentrácie sodíka v krvi,
- zvýšená tvorba zásaditých látok spôsobená znížením koncentrácie chloridových aniónov v sére).

Menej časté vedľajšie účinky

- parestéza (brnenie),
- bolesti hlavy,
- poruchy zraku,
- slabosť,
- letargia (otupenosť),
- somnolencia (spavosť),
- svalové kŕče,
- tinnitus (hučanie v ušiach),

- strata sluchu (niekedy nezvratná).

Veľmi zriedkavé

- hyperurikémia (zvýšená hladina kyseliny močovej) až záchvaty dny,
- hyperglykémia (vysoká hladina cukru) s glykozúriou (cukor v moči),
- leukopénia (znížený počet bielych krviniek),
- aplastická anémia (málokrvnosť z útľmu kostnej drene),
- agranulocytóza (pokles počtu granulocytov v krvi),
- neutropénia (pokles počtu neutrofilov v krvi),
- trombocytopénia (nedostatok krvných doštičiek),
- nutkanie na vracanie,
- bolesti brucha,
- hnačka,
- zápcha,
- nechutenstvo,
- poškodenie funkcie pečene,
- vyrážky,
- citlivosť na svetlo,
- Stevensov-Johnsonov a Lyellov syndróm.

Neznáme (z dostupných údajov)

- akútna generalizovaná exantemózna pustulóza (AGEP) - (akútna vyrážka spôsobená liekom spojená s horúčkou),
- závrat, mdloby a strata vedomia (spôsobené symptomatickou hypotenziou).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. 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 BBP

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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 BBP obsahuje

Liečivo je furosemid. Jedna 10 ml ampula obsahuje 125 mg furosemidu.

Ďalšie zložky sú hydroxid sodný, voda na injekciu.

Obsah sodíka: 0,736 mg/ml, čo zodpovedá 0,032 mmol/ml.

Ako vyzerá FUROSEMID BBP a obsah balenia

FUROSEMID BBP je číry bezfarebný až slabo hnedožltý roztok.

Veľkosť balenia: 10 ampúl po 10 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobca

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.