

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Furon 125 mg
Furon 250 mg
tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 125 mg furosemidu.
Každá tableta obsahuje 250 mg furosemidu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá tableta obsahuje 32,1 mg monohydrátu laktózy.
Každá tableta obsahuje 64,2 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

125 mg: Biele alebo takmer biele, okrúhle, bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane a hladké na druhej strane. Priemer: približne 9 mm.

250 mg: Biele alebo takmer biele, okrúhle, bikonvexné tablety s dvoma krížovými deliacimi ryhami na jednej strane a hladké na druhej strane. Priemer: približne 11 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tablety Furon sú indikované u dospelých pacientov s edémom a výrazne zníženou glomerulárnou filtráciou (glomerulárna filtračná rýchlosť (GFR) < 20 ml/min).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávka sa má individuálne upraviť, predovšetkým na základe odpovede na liečbu. Vždy sa má použiť najnižšia účinná dávka.

Dospelí

Pri nefrotickom syndróme je dávka zvyčajne 250 mg až 500 mg furosemidu denne. Pri iných indikáciách sa dávka môže pohybovať od 250 mg do 1500 mg furosemidu denne.

Dávka sa má u pacientov s chronickou renálnou insuficienciou starostlivo upraviť s cieľom postupne odstrániť edém.

Je potrebné monitorovať hydratáciu pacienta a hladiny elektrolytov v sére a pravidelne hodnotiť odpoveď na liečbu.

Trvanie liečby závisí od povahy a závažnosti ochorenia.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Furonu 125 mg a 250 mg u detí a dospievajúcich do 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. Iné liekové formy/sily môžu byť vhodnejšie na podávanie tejto populácii.

Starší pacienti

Odporúča sa opatrná titrácia začínajúca nízkou dávkou, až kým sa nedosiahne požadovaná odpoveď.

Spôsob podávania

Na perorálne podanie. Tablety sa majú prehltnúť bez žuvania a zapiť dostatočným množstvom tekutiny nalačno.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Pacienti alergickí na sulfónamidy (napr. sulfónamidové antibiotiká alebo sulfonylmočovina) môžu mať krížovú citlivosť na furosemid.
- Normálny renálny klírens a znížená renálna funkcia s GFR > 20 ml/min, kvôli riziku závažnej straty tekutín a elektrolytov v takýchto prípadoch.
- Prekóma alebo kóma spojená s hepatálnou encefalopatiou.
- Renálne zlyhanie s anúriou.
- Hypokaliémia.
- Hyponatriémia.
- Hypovolémia alebo dehydratácia.
- Laktácia.
- Intoxikácia srdcovými glykozidmi (napr. digoxín, digitoxín).
- Addisonova choroba.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Diuretický účinok sa má pravidelne monitorovať.

Obzvlášť starostlivé sledovanie je potrebné u pacientov s:

- Hypotenziou
- Dnou (hladina kyseliny močovej v sére sa má pravidelne monitorovať)
- Obštrukciou močových ciest (napr. hypertrofia prostaty, hydronefróza, stenóza močovodu)
- Hypoproteínemiou, napr. pri nefrotickom syndróme (dávka sa má starostlivo titrovať)
- Cirhózou pečene a súčasným renálnym poškodením
- U pacientov s osobitným rizikom náhleho, neočakávaného poklesu krvného tlaku, napr. pacienti s cerebrovaskulárnymi poruchami alebo ischemickou chorobou srdca
- U predčasne narodených detí (riziko vzniku nefrokalcinózy/nefrolitiázy; renálna funkcia sa má monitorovať a vykonať sonografické vyšetrenie obličiek).

Furosemid sa má používať len u pacientov s jasne zníženou glomerulárnou filtráciou. V opačnom prípade hrozí riziko nadmernej straty tekutín a elektrolytov.

Pri liečbe furosemidom boli hlásené reakcie z precitlivenosti na svetlo (pozri časť 4.8). Ak sa počas liečby vyskytnú fotosenzitívne reakcie, odporúča sa liečbu prerušiť. Ak je opätovné podanie lieku

nevyhnutné, odporúča sa chrániť oblasti pokožky vystavené slnečnému žiareniu alebo umelému UVA svetlu.

U predčasne narodených detí so syndrómom respiračnej tiesne môže diuretická liečba furosemidom v prvých týždňoch života zvýšiť riziko perzistentného *ductus arteriosus*.

Symptomatická hypotenzia vedúca k závratom, mdlobám alebo strate vedomia sa môže vyskytnúť u pacientov liečených furosemidom, najmä u starších pacientov, pacientov užívajúcich iné lieky, ktoré môžu spôsobiť hypotenziu, a u pacientov s inými ochoreniami, ktoré predstavujú riziko hypotenzie.

Počas dlhodobej liečby furosemidom je potrebné pravidelne monitorovať sérové elektrolyty (najmä draslík, sodík, vápnik, horčík, chloridy), hydrogenuhličitaný, kreatinín, močovinu, kyselinu močovú a glukózu v krvi. Pravidelné sledovanie je nevyhnutné u pacientov s vysokým rizikom vzniku elektrolytových porúch alebo pri výraznej strate tekutín (napr. v dôsledku vracania, hnačky alebo intenzívneho potenia). Hypovolémia, dehydratácia, závažné elektrolytové poruchy a poruchy acidobázickej rovnováhy sa majú upraviť a v prípade potreby sa má liečba prerušiť.

Hypokaliémia

Hypokaliémia sa má zohľadniť najmä u starších pacientov, pacientov s cirhózou pečene, pri súbežnej liečbe kortikosteroidmi, jednostrannej diéte alebo zneužívaní laxatív. Odporúča sa vždy pravidelne monitorovať koncentráciu draslíka v plazme, najmä pri vyšších dávkach a u pacientov s poruchou funkcie obličiek, a v prípade potreby podávať doplnkovú liečbu draslíkom. Toto je obzvlášť dôležité pri súbežnej liečbe digoxínom, keďže nedostatok draslíka môže vyvolať alebo zhoršiť príznaky intoxikácie digitalisom. Pri dlhodobej liečbe Furonom sa odporúča predpísať stravu bohatú na draslík (zemiaky, banány, paradajky, citrusové plody, ovocné šťavy, sušené ovocie, karfiol a špenát).

Hladina glukózy v krvi

Hyperglykemický účinok je mierny. U diabetikov a prediabetikov sa má zintenzívniť monitorovanie hladiny glukózy v krvi.

Renálna funkcia

Silná diuréza pri poruche funkcie obličiek môže spôsobiť reverzibilné zhoršenie renálnej funkcie. U takýchto pacientov je nevyhnutné zabezpečiť primeraný príjem tekutín. Renálna funkcia sa má preto pravidelne monitorovať. Musí byť zabezpečený odtok moču.

U pacientov s čiastočnou obštrukciou močových ciest (napr. hydronefróza, nefrolitiáza, poruchy močového mechúra, hypertrofia prostaty alebo striktúra močovodu) môže zvýšená tvorba moču spôsobiť alebo zhoršiť ťažkosti. Títo pacienti sa majú dôkladne sledovať, najmä v počiatočnej fáze liečby.

Metabolizmus

Existujúca metabolická alkalóza sa môže počas liečby Furonom zhoršiť (napr. pri dekompenzovanej cirhóze pečene).

Počas liečby Furonom sa môže zvýšiť hladina kyseliny močovej v plazme; len výnimočne to vedie k prejavom dny.

Hladiny cholesterolu a triglyceridov v krvi sa môžu dočasne zvýšiť. Pri pokračujúcej liečbe sa zvyčajne normalizujú do šiestich mesiacov.

Hyperkalciémia

Pri akútnej hyperkalciémii je pacient často dehydrovaný v dôsledku vracania a diurézy. Preto je potrebné pred podaním Furonu najskôr upraviť stav dehydratácie. Liečba hyperkalciémie vysokými dávkami furosemidu vedie k strate tekutín a elektrolytov. Pri tejto liečbe je nevyhnutná presná náhrada tekutín a korekcia elektrolytov.

Levotyroxín

Vysoké dávky furosemidu môžu narušiť väzbu hormónov štítnej žľazy na bielkoviny, čo môže spočiatku viesť k zvýšeniu hladiny voľných hormónov štítnej žľazy, následne k celkovému poklesu hladiny hormónov štítnej žľazy. Hladiny hormónov štítnej žľazy sa majú monitorovať.

Úbytok hmotnosti v dôsledku zvýšenej diurézy nemá presiahnuť 1 kg/deň bez ohľadu na množstvo vylúčeného moču.

Dávka sa má upravovať opatrne u pacientov s nefrotickým syndrómom vzhľadom na zvýšené riziko nežiaducich účinkov.

Súbežné podávanie s risperidónom

V placebom kontrolovaných štúdiách sa u starších pacientov s demenciou pozorovala vyššia miera úmrtnosti pri súbežnej liečbe furosemidom a risperidónom (7,3 %, priemerný vek 89 rokov, rozsah 75 – 97 rokov) v porovnaní s pacientmi liečenými len risperidónom (3,1 %, priemerný vek 84 rokov, rozsah 70 – 96 rokov) alebo len furosemidom (4,1 %, priemerný vek 80 rokov, rozsah 67 – 90 rokov). Súbežné podávanie risperidónu s inými diuretikami (najmä tiazidmi v nízkych dávkach) nebolo spojené s podobným zistením.

Z týchto pozorovaní nevyplynul žiadny patofyziologický mechanizmus ani jednotný kauzálny vzorec úmrtí. Preto je potrebná opatrnosť a pred začatím liečby je potrebné zvážiť riziká a indikáciu tejto kombinácie alebo kombinácie risperidónu s inými silnými diuretikami. Zvýšená úmrtnosť sa nepozorovala u pacientov liečených risperidónom v kombinácii s inými diuretikami. Nezávisle od liečby bola dehydratácia všeobecným rizikovým faktorom úmrtnosti, a preto sa má u starších pacientov s demenciou zabrániť dehydratácii (pozri časť 4.3).

Existuje možnosť zhoršenia alebo aktivácie systémového *lupus erythematosus*.

Furosemid sa neodporúča na preventívnu diurézu u pacientov s vysokým rizikom vzniku kontrastnou látkou indukovanej nefropatie (pozri časť 4.5).

Pomocné látky

Laktóza

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Sodík

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné podávanie furosemidu a glukokortikoidov, karbenoxolónu alebo laxatív môže viesť k zvýšenej strate draslíka s rizikom hypokaliémie. Veľké množstvá sladkého drievka pôsobia v tomto ohľade podobne ako karbenoxolón.

Súbežné podávanie karbamazepínu môže zvýšiť riziko hyponatriémie.

Nesteroidné protizápalové liečivá (NSAID) (napr. indometacín, kyselina acetylsalicylová) môžu znížiť účinok furosemidu. NSAID môžu viesť k akútnemu zlyhaniu obličiek u pacientov liečených furosemidom, ktorí majú hypovolémiu alebo sú dehydrovaní.

Probenecid, metotrexát a ďalšie látky, ktoré sa výrazne vylučujú tubulárnou sekréciou podobne ako furosemid, môžu znížiť jeho účinok. Furosemid môže znížiť renálnu elimináciu týchto látok, čo môže viesť k zvýšeniu ich hladín v sére a vyššiemu riziku nežiaducich účinkov, najmä u pacientov liečených vysokými dávkami furosemidu alebo súbežne podávaným liekom.

Súbežné podávanie fenytoínu bolo spojené so znížením účinku furosemidu.

Keďže sukralfát znižuje črevnú absorpciu furosemidu a tým aj jeho účinok, tieto dve látky sa majú podávať s odstupom aspoň 2 hodín.

Je potrebné zohľadniť, že myokardiálna citlivosť na srdcové glykozidy môže byť zvýšená v dôsledku hypokaliémie a/alebo hypomagneziémie vyvolanej furosemidom. Riziko komorových arytmií (vrátane *torsades de pointes*) sa môže zvýšiť pri kombinácii s látkami spojenými s predĺžením QT intervalu (napr. terfenadín, niektoré antiarytmiká triedy I a III) a pri prítomnosti elektrolytových porúch.

Toxicita vysokých dávok salicylátov sa môže zvýšiť počas súbežnej liečby furosemidom.

Furosemid môže zvýšiť nežiaduce účinky nefrotoxických látok (napr. antibiotík ako aminoglykozidy, cefalosporíny, polymyxíny).

Zhoršenie renálnej funkcie sa môže vyskytnúť u pacientov, ktorí užívajú furosemid súbežne s vysokými dávkami niektorých cefalosporínov.

Ototoxicita aminoglykozidov (napr. kanamycín, gentamicín, tobramycín) a iných ototoxických látok sa môže zvýšiť pri ich súbežnom podávaní s furosemidom. Výsledné poruchy sluchu môžu byť nevratné. Preto sa má vyhnúť tejto kombinácii.

Pri súbežnom podávaní cisplatiny a furosemidu sa má zohľadniť možnosť porúch sluchu. Ak sa počas liečby cisplatinou považuje za nevyhnutné vyvolať nútenú diurézu furosemidom, furosemid sa má podávať len v nízkych dávkach (napr. 40 mg pri normálnej funkcii obličiek) a u pacientov s pozitívnou bilanciou tekutín. V opačnom prípade sa môže zvýšiť nefrotoxicita cisplatiny.

Kombinácia furosemidu a lítia vedie k zníženiu exkrécie lítia, a tým k zvýšeniu kardiotoxických a neurotoxických účinkov lítia. Hladiny lítia sa preto majú u pacientov vyžadujúcich takúto kombinovanú liečbu starostlivo monitorovať.

Pri súbežnom podávaní furosemidu s inými antihypertenzívami, diuretikami alebo látkami s potenciálom znižovať krvný tlak sa očakáva výrazný pokles krvného tlaku. Boli hlásené veľké poklesy krvného tlaku až do šoku a zhoršenie renálnej funkcie (v ojedinelých prípadoch akútne zlyhanie obličiek) pri prvom podaní inhibítorov angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) alebo blokátorov receptorov angiotenzínu II (ARB), alebo pri prvom podaní vyššej dávky. Ak je to možné, furosemid sa má pred začatím alebo zvýšením dávky ACE inhibítora alebo ARB dočasne vysadiť alebo aspoň znížiť dávka počas 3 dní.

Furosemid môže zvýšiť účinok teofylínu a svalových relaxancií typu kurare.

Furosemid môže znížiť účinok antidiabetických liekov a sympatomimetík (napr. adrenalín, noradrenalín).

U pacientov liečených risperidónom sa má postupovať opatrne a pred rozhodnutím o použití sa majú zvážiť riziká a prínosy kombinovanej alebo súbežnej liečby furosemidom alebo inými silnými diuretikami (pozri časť 4.4).

Vysoké dávky furosemidu môžu inhibovať väzbu hormónov štítnej žľazy (napr. levotyroxínu) na transportné bielkoviny. To môže viesť k počiatočnému, prechodnému zvýšeniu hladiny voľných hormónov štítnej žľazy, po ktorom nasleduje celkový pokles hladiny hormónov štítnej žľazy. Hladiny hormónov štítnej žľazy sa majú monitorovať.

Súbežné použitie cyklosporínu A a furosemidu je spojené so zvýšeným rizikom dnavej artritídy v dôsledku hyperurikémie vyvolanej furosemidom a zníženého renálneho vylučovania kyseliny močovej spôsobeného cyklosporínom.

Pacienti liečení furosemidom mali vyššie riziko poškodenia obličiek po podaní kontrastných látok pri röntgenových vyšetreniach v porovnaní s rizikovými pacientmi, ktorí pred vyšetrením dostali len intravenózne tekutiny (hydratáciu).

V ojedinelých prípadoch boli do 24 hodín po podaní chlóralthydrátu a intravenózneho furosemidu pozorované návaly tepla, potenie, nepokoj, nauzea, zvýšenie krvného tlaku a tachykardia. Súbežnému podávaniu furosemidu a chlóralthydrátu sa má preto vyhnúť.

Aliskirén znižuje plazmatickú koncentráciu perorálne podaného furosemidu. Odporúča sa monitorovať diuretický účinok furosemidu pri začatí a úprave dávky súbežnej liečby aliskirénom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Furosemid sa má počas gravidity používať len krátkodobo, ak je to absolútne nevyhnutné, keďže prechádza placentou.

Diuretiká sa rutinne neindikujú na liečbu hypertenzie a edému v gravidite, pretože znižujú perfúziu placenty a následne aj vnútromaternicový rast.

Ak je furosemid potrebný na liečbu srdcového alebo renálneho zlyhania počas gravidity, je potrebné dôsledne monitorovať hladiny elektrolytov, hematokritu a rast plodu. Pri furosemide bolo hlásené vytlačanie bilirubínu z väzby na albumín a následné zvýšenie rizika jadrového ikteru pri hyperbilirubinémii.

Furosemid prechádza placentou a dosahuje 100 % koncentrácie materského séra v pupočníkovej krvi. U ľudí zatiaľ neboli hlásené žiadne malformácie, ktoré by mohli súvisieť s expozíciou furosemidu. Nie je dostatok údajov na definitívne posúdenie jeho potenciálne škodlivých účinkov na embryo/plod. Môže dôjsť k stimulácii produkcie moču plodom *in utero*. U predčasne narodených detí liečených furosemidom bola hlásená urolitiáza.

Dojčenie

Furosemid sa vylučuje do materského mlieka a inhibuje laktáciu. Furosemid sa preto nemá podávať dojčiacim ženám. V opačnom prípade sa má dojčenie prerušiť (pozri časť 4.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Furosemid má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môže vyvolať rôzne individuálne reakcie, ktoré môžu zhoršiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, najmä na začiatku liečby, pri zvyšovaní dávky alebo zmene liečby, ako aj v kombinácii s alkoholom.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa nasledujúcich frekvencií:

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)

Poruchy krvi a lymfatického systému

Časté:	Hemokoncentrácia (pri nadmernej diuréze)
Menej časté:	Trombocytopénia
Zriedkavé:	Eozinofília, leukopénia
Veľmi zriedkavé:	Hemolytická anémia, aplastická anémia, agranulocytóza

Poruchy imunitného systému

Menej časté:	Svrbenie, reakcie kože a slizníc (pozri poruchy kože a podkožného tkaniva)
Zriedkavé:	Závažné anafylaktické a anafylaktoidné reakcie, ako je anafylaktický šok (pozri časť 4.9)
Neznáme:	Zhoršenie alebo aktivácia systémového <i>lupus erythematosus</i>

Poruchy endokrinného systému

Tolerancia glukózy sa môže pri liečbe furosemidom zhoršiť a môže sa vyvinúť hyperglykémia. U pacientov s manifestným diabetom mellitus to môže viesť k zhoršeniu metabolickej situácie. Latentný diabetes mellitus sa môže stať manifestným.

Poruchy metabolizmu a výživy (pozri časť 4.4)

Veľmi časté:	Elektrolytové poruchy (vrátane symptomatických), dehydratácia a hypovolémia (najmä u starších pacientov), zvýšené hladiny triglyceridov v krvi
Časté:	Hyponatriémia, hypochlorémia, hypokaliémia, zvýšené hladiny cholesterolu v krvi, zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi a záchvaty dny
Neznáme:	Hypokalcémia, hypomagneziémia, hyperglykémia, metabolická alkalóza, pseudo-Bartterov syndróm

Poruchy tekutín a elektrolytov sa často pozorujú počas liečby furosemidom v dôsledku zvýšeného vylučovania elektrolytov. Preto sa odporúča pravidelné monitorovanie sérových elektrolytov (najmä draslíka, sodíka a vápnika).

Možnosť elektrolytových porúch závisí od sprievodných ochorení (napr. cirhóza pečene, srdcové zlyhanie), súbežnej liečby (pozri časť 4.5) a výživy.

Hyponatriémia a zodpovedajúce príznaky môžu byť dôsledkom zvýšenej renálnej straty sodíka, najmä pri zníženom príjme sodíka. Najčastejšími príznakmi nedostatku sodíka sú apatia, kŕče v nohách, strata chuti do jedla, vracanie a zmätenosť.

Hypokaliémia, ktorá môže byť spojená s neuromuskulárnymi (svalová slabosť, parestézia, paréza), črevnými (vracanie, zápcha, meteorizmus), renálnymi (polyúria, polydipsia) a srdcovými (poruchy rytmu a vedenia) príznakmi, môže byť dôsledkom zvýšenej renálnej straty draslíka, najmä pri súbežnom zníženom príjme draslíka a/alebo zvýšenej extrarenálnej strate draslíka (napr. pri vracaní alebo chronickej hnačke). Ťažká strata draslíka môže viesť k paralytickému ileu alebo strate vedomia až kóme.

Zvýšená strata vápnika môže viesť k hypokalcémii. V zriedkavých prípadoch to môže spôsobiť tetániu.

Zvýšená renálna strata horčíka môže viesť k hypomagneziémii a v zriedkavých prípadoch k tetánii alebo poruchám srdcového rytmu.

Metabolická alkalóza sa môže vyvinúť alebo zhoršiť v dôsledku straty elektrolytov a tekutín počas liečby furosemidom.

Hyperurikémia sa počas liečby furosemidom často vyvíja, čo môže viesť k záchvatom dny u predisponovaných pacientov.

Hladiny cholesterolu a triglyceridov v sére sa môžu počas liečby furosemidom zvýšiť.

Poruchy nervového systému

<i>Časté:</i>	Hepatálna encefalopatia u pacientov s hepatálnou insuficienciou
<i>Zriedkavé:</i>	Parestézia, hyperosmolárna kóma
<i>Neznáme:</i>	Závraty, mdloby a strata vedomia (spôsobené symptomatickou hypotenziou), bolesť hlavy

Poruchy ucha a labyrintu

<i>Menej časté:</i>	Hluchota (niekedy nevratná), poruchy sluchu (zvyčajne reverzibilné), najmä u pacientov s renálnou insuficienciou alebo hypoproteinémiou (napr. pri nefrotickom syndróme) a/alebo pri príliš rýchlej intravenózne aplikácii
<i>Zriedkavé:</i>	Tinitus

Poruchy ciev

<i>Veľmi časté:</i>	(Pri intravenózne infúzii) Hypotenzia vrátane ortostatického syndrómu (pozri časť 4.4)
<i>Zriedkavé:</i>	Vaskulitída
<i>Neznáme:</i>	Trombóza (najmä u starších pacientov)

Nadmerná diuréza môže viesť k obehovým poruchám, najmä u starších pacientov a detí, ktoré sa prejavujú predovšetkým bolesťami hlavy, závratmi, poruchami videnia, suchosťou v ústach a smädom, hypotenziou a poruchami ortostatickej regulácie. Môže sa vyskytnúť dehydratácia, obehový kolaps v dôsledku hypovolémie a hemokoncentrácia. Posledná uvedená môže zvýšiť riziko trombózy, najmä u starších pacientov.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

<i>Menej časté:</i>	Nauzea
<i>Zriedkavé:</i>	Vracanie, hnačka

Poruchy pečene a žlčových ciest

<i>Veľmi zriedkavé:</i>	Akútna pankreatitída, intrahepatálna cholestáza, zvýšené hladiny pečeňových transamináz
-------------------------	---

Poruchy kože a podkožného tkaniva

<i>Menej časté:</i>	Svrbenie, reakcie kože a slizníc (napr. bulózny exantém, urtikária, vyrážka, purpura, <i>erythema multiforme</i> , bulózny pemfigoid, exfoliatívna dermatitída, fotosenzitivita)
<i>Veľmi zriedkavé:</i>	Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza
<i>Neznáme:</i>	Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), lichenoidné reakcie

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

<i>Neznáme:</i>	Hlásené boli prípady rabdomyolýzy, často v súvislosti s ťažkou hypokaliémiou (pozri časť 4.3)
-----------------	---

Poruchy obličiek a močových ciest

<i>Veľmi časté:</i>	Zvýšené hladiny kreatinínu v krvi
<i>Časté:</i>	Zvýšený objem moču
<i>Zriedkavé:</i>	Intersticiálna nefritída
<i>Neznáme:</i>	Zvýšené hladiny sodíka v moči, zvýšené hladiny chloridov v moči, zvýšené hladiny močoviny v krvi, príznaky obštrukcie močových ciest (napr. pri hypertrofii prostaty, hydronefróze, striktúre močovodu) až po retenciu moču s následnými komplikáciami (pozri časť 4.4), zlyhanie obličiek (pozri časť 4.5)

Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období

U predčasne narodených detí liečených furosemidom sa môže vyskytnúť nefrolitiáza a/alebo nefrokalcinóza.

U predčasne narodených detí so syndrómom respiračnej tiesne môže diuretická liečba furosemidom v prvých týždňoch života zvýšiť riziko perzistentného *ductus arteriosus*.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Zriedkavé: Horúčka

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

Príznaky

Klinický obraz akútneho alebo chronického predávkovania závisí od stupňa straty tekutín a elektrolytov. Predávkovanie môže viesť k hypotenzii, poruchám ortostatickej regulácie, elektrolytovým poruchám (hypokaliémia, hyponatriémia, hypochlorémia) alebo alkalóze. Ťažká strata tekutín môže spôsobiť výraznú hypovolémiu, dehydratáciu, obehový kolaps a hemokoncentráciu s rizikom trombózy. Pri rýchlej strate tekutín a elektrolytov sa môže objaviť delírium. Zriedkavo sa môže vyvinúť anafylaktický šok (príznaky: potenie, nauzea, cyanóza, závažná hypotenzia, strata vedomia, kóma).

Liečba

V prípade predávkovania alebo pri výskyte prejavov hypovolémie (hypotenzia, poruchy ortostatickej regulácie) sa musí furosemid okamžite vysadiť.

Ak je predávkovanie nedávne, je potrebné vykonať základné opatrenia pri otrave (vyvolanie vracania, gastrická laváž) a opatrenia na zníženie absorpcie (aktívne uhlie).

V závažných prípadoch je potrebné monitorovať vitálne funkcie a opakovane hodnotiť rovnováhu tekutín, elektrolytov a acidobázickú rovnováhu, hladinu glukózy v krvi a látky vylučované obličkami, a vykonať potrebné korekčné opatrenia.

U pacientov s poruchami močenia (napr. hypertrofia prostaty) je potrebné zabezpečiť neobmedzený odtok moču, pretože náhly tok moču môže viesť k anúrii s nadmerným rozšírením močového mechúra.

Liečba hypovolémie: doplnenie objemu tekutín

Liečba hypokaliémie: substitúcia draslíka

Liečba obehového kolapsu: protišoková poloha, v prípade potreby protišoková liečba

Okamžité opatrenia pri anafylaktickom šoku: pri prvých prejavoch (napr. kožné reakcie ako urtikária, návaly tepla, nepokoj, bolesť hlavy, potenie, nauzea, cyanóza):

- udržiavať cirkuláciu
- zabezpečiť priechodnosť dýchacích ciest, podávať kyslík
- môžu byť potrebné ďalšie opatrenia vrátane intenzívnej starostlivosti (vrátane podania adrenalinu, doplnenia objemu tekutín, glukokortikoidov).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diuretiká, diuretiká so silným účinkom, sulfónamidy samotné.
ATC kód: C03CA01

Mechanizmus účinku

Furosemid je silne účinkujúce, krátkodobé a rýchlo pôsobiace slučkové diuretikum. Inhibuje spätné vstrebávanie sodíka, chloridu a draslíka vo vzostupnom ramene Henleho slučky blokováním transportéra $\text{Na}^+/2\text{Cl}^-/\text{K}^+$. Frakčná exkrécia sodíka môže dosiahnuť až 35 % glomerulárnej filtrácie sodíka. V dôsledku zvýšenej exkrécie sodíka sa zvyšuje tvorba moču a sekundárne aj sekrécia draslíka v distálnom tubule v dôsledku osmotického pohybu vody. Exkrécia vápnika a horčíka sa zvyšuje podobne. Exkrécia kyseliny močovej sa môže znížiť a acidobázická rovnováha sa môže posunúť smerom k metabolickej alkalóze v súvislosti s týmito stratami elektrolytov.

Farmakodynamické účinky

Furosemid narúša mechanizmus tubuloglomerulárnej spätnej väzby v *makula densa*, takže diuretický účinok nie je znížený.

Furosemid spôsobuje dávkovo závislú stimuláciu systému renín-angiotenzín-aldosterón.

Pri srdcovom zlyhávaní furosemid akútne znižuje preťaženie („*preload*“) srdca dilatáciou venózneho riečiska s následným zvýšením žilovej kapacity. Tento skorý vaskulárny účinok sa pravdepodobne sprostredkúva prostaglandínmi a predpokladá dostatočnú funkciu obličiek s aktiváciou systému renín-angiotenzín-aldosterón a intaktnou syntézou prostaglandínov.

Furosemid znižuje krvný tlak zvýšením exkrécie sodíka a znížením reaktivity hladkého svalstva ciev na vazokonstrikčné podnety, ako aj znížením objemu krvi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa z gastrointestinálneho traktu absorbuje 60–70 % furosemidu. U pacientov s chronickým srdcovým zlyhávaním alebo nefrotickým syndrómom sa táto hodnota môže znížiť na menej ako 30 %.

Nástup účinku furosemidu nastáva približne po 30 minútach. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosahujú približne jednu hodinu po užití tablety.

Distribúcia

Väzba furosemidu na plazmatické bielkoviny je približne 95 %. U pacientov s renálnou insuficienciou sa môže znížiť až na 10 %. Relatívny distribučný objem je približne 0,2 l/kg telesnej hmotnosti (0,8 l/kg telesnej hmotnosti u novorodencov).

Biotransformácia

Furosemid sa v pečeni metabolizuje len v malej miere (približne 10 %) a väčšinou sa vylučuje nezmenený.

Eliminácia

Eliminácia furosemidu prebieha z dvoch tretín renálne a z jednej tretiny žlčovo/stolicou. Eliminačný polčas je približne 1 hodina pri normálnej funkcii obličiek; pri terminálnej renálnej insuficiencii sa môže predĺžiť až na 24 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna perorálna toxicita bola nízka u všetkých testovaných druhov. Štúdie chronickej toxicity u potkanov a psov viedli k renálnym zmenám (okrem iného fibróza degenerácia a renálna kalcifikácia).

In vitro a *in vivo* testy genetickej toxikológie nepreukázali žiadne klinicky relevantné dôkazy o genotoxickom potenciáli furosemidu.

Dlhodobé štúdie na myšiach a potkanoch neposkytli žiadne relevantné dôkazy o tumorigénnom potenciáli.

Štúdie reprodukčnej toxicity s vysokými dávkami preukázali znížený počet diferencovaných glomerulov, kostrové abnormality lopatky, humeru a rebier v dôsledku hypokaliémie u plodov potkanov a hydronefrózu u plodov myší a králikov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

mikrokryštalická celulóza E 460
monohydrát laktózy
povidón K90 E 1201
karboxymetylškrob A, sodná soľ
stearát horečnatý E 470b

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Blistre uchovávajúte vo vonkajšej škatuľke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

125 mg

PVC-ALU blistre obsahujúce 10, 20, 30, 50 alebo 100 tabliet a blistre s jednotlivými dávkami obsahujúce 10×1, 20×1, 30×1, 50×1 alebo 100×1 tableta.

HDPE fľaše s PP uzáverom a hliníkovým tesnením obsahujúce 50, 100, 105 alebo 200 tabliet.

250 mg

PVC-ALU blistre obsahujúce 10, 20, 30, 50 alebo 100 tabliet a blistre s jednotlivými dávkami obsahujúce 10×1, 20×1, 30×1, 50×1 alebo 100×1 tableta.

HDPE fľaše s PP uzáverom a hliníkovým tesnením obsahujúce 50, 100, 105 alebo 200 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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 REGISTRÁCII

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Furon 125 mg: 50/0388/25-S
Furon 250 mg: 50/0389/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2025