

Písomná informácia pre používateľa

Furon 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 Furon 40 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Furon
3. Ako užívať Furon 40 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Furon 40 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Furon 40 mg a na čo sa používa

Furon 40 mg obsahuje furosemid, ktorý patrí medzi diuretiká (močopudné látky). Furosemid zvyšuje vylučovanie vody a solí obličkami. Patrí stále medzi najúčinnšie močopudné látky. Pôsobí v celom ascendentnom (vzostupnom) ramienku Henleho kľučky.

Furon 40 mg sa používa:

- pri opuchoch podmienených ochoreniami srdca a pečene,
- pri opuchoch podmienených ochoreniami obličiek,
- pri vysokom krvnom tlaku samostatne alebo v kombinácii s inými antihypertenzívami (liekmi na vysoký krvný tlak),
- pri opuchoch v dôsledku popálenín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Furon

Neužívajte Furon 40 mg

- ak ste alergický na furosemid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na sulfónamidy.
- ak sa u vás vyskytuje závažný nedostatok draslíka.
- ak máte zníženú hladinu sodíka a/alebo zníženie cirkulujúceho objemu tekutiny (hypovolémia) spolu s nízkym krvným tlakom (hypotenziou) alebo bez neho alebo máte nedostatok tekutín v tele (dehydratáciu).
- ak sa u vás vyskytne zlyhávanie obličiek so zastavením tvorby moču (anúria).
- ak sa u vás vyskytne zlyhanie pečene s poruchami vedomia (kóma, predkóma).
- ak dojčíte,
- ak máte zníženú funkciu obličiek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Furon 40 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, nakoľko pri nižšie uvedených stavoch je počas liečby potrebná špeciálna pozornosť lekára:

- nízky krvný tlak (hypotenzia),
- cukrovka (diabetes mellitus),
- dna,
- zablokované močové cesty (napr. zväčšená prostata (hypertrofia prostaty), hromadenie moču v obličke pri blokovaní močových ciest (hydronefróza), zúženie močovodu (ureterálna stenóza)),
- nízka hladina krvných bielkovín (hypoproteinémiia),
- chorobné zdurenie a stvrdnutie pečene (cirhóza pečene) aj s poškodením obličiek
- náhly a neočakávaný pokles tlaku krvi (napr. pri mozgovocievnych ochoreniach a poruchách funkcie srdca (ischemická choroba), u predčasne narodených detí.

U starších pacientov, pacientov užívajúcich iné lieky, ktoré môžu spôsobiť zníženie krvného tlaku a pacientov s inými zdravotnými ťažkosťami s rizikom poklesu tlaku krvi sa môže počas liečby Furonom vyskytnúť zníženie tlaku krvi vedúce k závratom, mdlobám alebo strate vedomia.

U pacientov s poruchami močenia (napr. zväčšená prostata (hypertrofia prostaty)) má byť počas liečby zabezpečený voľný odtok moču.

Straty draslíka počas liečby je potrebné nahrádzať príjmom potravy so zvýšeným obsahom draslíka alebo výživovými doplnkami.

Pokles telesnej hmotnosti vyvolaný zvýšeným močením by nemal prekročiť 1kg/deň, bez ohľadu na množstvo vylúčeného moču.

Pri liečbe hypertenzie (vysokého krvného tlaku), dlhodobej liečbe furosemidom, výrazných stratách tekutín (napr. vracanie, hnačka alebo intenzívne potenie) vás môže váš lekár žiadať o pravidelné kontroly.

Užívanie Furonu vedie k pozitívnym výsledkom antidopingových testov.

Iné lieky a Furon 40 mg

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

Účinok niektorých liečiv môže byť ovplyvnený súbežným podávaním iných liekov. Váš lekár vás bude informovať o možnom vzájomnom pôsobení liekov. Pri podávaní nasledujúcich liečiv nemožno vylúčiť vzájomné pôsobenie s Furonom:

- lieky na liečbu ochorení srdca (srdcové glykozidy), znižujú hladinu draslíka v krvi a tým zvyšujú toxické účinky týchto liekov
- lieky používané na liečbu infekcií (aminoglykozidové antibiotiká, ako napr. kanamycín, tobramycín, gentamycín), môžu zvýšiť poruchy sluchu; (niektoré antibiotiká, ako napr. aminoglykozidy, cefalosporíny a polymyxíny), zvyšujú poškodenie obličiek
- liek na liečbu rakoviny (cisplatina), možnosť vzniku porúch sluchu
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (ACE-inhibítory), závažné zníženie tlaku krvi
- glukokortikoidy, lieky na liečbu vredov tráviaceho traktu (karbenoxolón) a lieky používané pri zápche (laxatíva), znižujú hladinu draslíka v krvi
- lieky na liečbu psychických porúch (lítium), zvyšujú toxické účinky na srdcový a nervový systém
- vysoké dávky liekov proti horúčke a bolesti (salicyláty); zvýšenie toxických účinkov týchto liekov
- liek na liečbu dny (probenecid) a lieky proti rakovine (metotrexát), znižujú účinok Furonu
- liek na epilepsiu (fenytoín), liek chrániaci sliznicu žalúdka (sukralfát), znižujú účinok Furonu
- terfenadín (liek na liečbu alergie), niektoré antiarytmiká triedy I a III (lieky na liečbu porúch srdcového rytmu); zvýšenie rizika nepravidelnej činnosti srdca
- lieky na uvoľnenie svalstva (kurareformné myorelaxanciá), lieky proti horúčke a bolesti

- (salicyláty), liek na ochorenia dýchacích ciest (teofylín), Furon zvyšuje ich účinok
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (antihypertenzíva), lieky zvyšujúce tvorbu moču (diuretiká), lieky na liečbu depresie (tricyklické antidepresíva), lieky zmierňujúce pocit úzkosti (fenotiazíny), výrazne znižujú krvný tlak
- lieky proti zápalu (nesteroidné protizápalové lieky, napr. indometacín, kyselina acetylsalicylová), znižujú účinok Furonu
- liek na liečbu vysokého krvného tlaku (aliskirén)
- liek na upokojenie (chloralhydrát), môžu sa vyskytnúť návaly tepla, potenie, nepokoj, nevoľnosť, zvýšenie krvného tlaku a zrýchlenie srdcového rytmu (tachykardia).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Počas tehotenstva sa Furon 40 mg môže užívať len v obzvlášť odôvodnených situáciách. Liečivo sa vylučuje do materského mlieka a znižuje tvorbu materského mlieka. Dojčenie sa má počas užívania Furonu prerušiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Furon má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Vzhľadom na individuálne odlišné reakcie po užití liečiva môže byť nepriaznivo ovplyvnená schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ktoré si vyžadujú zvýšenú pozornosť. Toto platí najmä na začiatku liečby, pri zvýšení dávky, zmene liečby a v kombinácii s alkoholom.

Furon 40 mg obsahuje laktózu

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

Furon 40 mg obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Furon 40 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie je individuálne a kontrolované lekárom. Maximálna denná dávka je 1000 mg.

Opuchy spôsobené ochoreniami srdca a pečene

Počiatková dávka je 40 mg, ktorú je možné o 6 hodín zvýšiť na 80 mg a po ďalších 6 hodinách na 160 mg. Vo výnimočných prípadoch a za starostlivého klinického monitorovania môže byť počiatková dávka 200 mg.

Udržiavacia dávka je zvyčajne 40 až 80 mg furosemidu denne.

Opuchy spôsobené ochoreniami obličiek

Počiatková dávka je 40 mg, ktorú je možné o 6 hodín zvýšiť na 80 mg a po ďalších 6 hodinách na 160 mg. Vo výnimočných prípadoch a za starostlivého klinického monitorovania môže byť počiatková dávka 200 mg.

Udržiavacia dávka je zvyčajne 40 až 80 mg furosemidu denne.

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

Znížené vylučovanie moču pri pokročilom alebo konečnom štádiu obličkového zlyhávania (štádium pred dialýzou a štádium dialýzy)

Za predpokladu dostatočného príjmu tekutín a sledovania sérových elektrolytov je dávka až do

1000 mg.

Hypertenzia (vysoký krvný tlak):

Odporúčaná dávka je 40 mg furosemidu denne samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi.

Opuch pri popáleninách

Odporúčaná denná a/alebo jednorazová dávka je 40 až 100 mg, vo výnimočných prípadoch, pri poškodení funkcie obličiek až 240 mg.

Pri dlhodobej liečbe sa odporúča intermitentné (prerušované) podávanie, čo je jedna dávka denne, zvyčajne sa však liek podáva každý druhý deň alebo každý tretí deň.

Použitie u detí

Deťom starším ako 3 roky s minimálnou hmotnosťou 20 kg sa podáva dávka 1 – 2 mg/kg/deň. Maximálna denná dávka je 40 mg.

Spôsob podávania a dĺžka liečby

Tablety užívajte pred raňajkami alebo pred jedlom. Tablety prehltajte celé, nerozhryzené a zapite dostatočným množstvom tekutiny.

O dĺžke liečby rozhoduje ošetrojúci lekár podľa charakteru a priebehu ochorenia.

Ak užijete viac Furonu 40 mg, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet, ihneď vyhľadajte lekára. Predávkovanie sa môže prejaviť výrazným znížením krvného tlaku. V prípade rýchlej straty tekutín a elektrolytov sa môže vyskytnúť stav delíria. Môžete u seba pozorovať potenie, nevoľnosť, modrofialové sfarbenie kože a slizníc, stratu vedomia.

Ak zabudnete užít Furon 40 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Furon 40 mg

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Hlásené vedľajšie účinky sú zoradené podľa častosti výskytu:

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

- nerovnováha tekutín a elektrolytov

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

- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia),
- svrbenie (pruritus), kožné reakcie a reakcie slizníc (napr. pľuzgierovitá vyrážka (bulózný exantém), žihľavka (urtikária), mnohopočetné bodkovité krvácanie (purpura), začervenanie kože (multiformný erytém), zápal kože spojený s odlupovaním kože (exfoliatívna dermatitída), reakcia na slnko (fotosenzitivita))
- hluchota,

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zvýšené množstvo bielych krviniek (eozinofília), zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia)
- závažná alergická reakcia (anafylaktický šok)
- zmenená citlivosť (parastézia)
- poruchy sluchu, hučanie v ušiach (tinnitus)
- zápal ciev (vaskulitída),

- ochorenia tráviaceho traktu (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka)
- zápal obličky (intersticiálna nefritída)
- horúčka

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

- zníženie počtu červených krviniek (hemolytická a aplastická anémia), nedostatok určitého druhu bielych krviniek (agranulocytóza)
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)
- porucha odtoku žlče (intrahepatálna cholestáza), zvýšenie hladín pečeňových transamináz

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závraty, mdloby a strata vedomia
- závažná reakcia precitlivenosti spojená s opuchom slizníc (Stevensov - Johnsonov syndróm), alergická reakcia charakterizovaná odumieraním vrchnej vrstvy kože (toxická epidermálna nekrolýza), hnisavý zápal pokožky pripomínajúci kiahne (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza), liekom vyvolané vyrážky s eozinofíliou (zvýšeným počtom niektorých druhov bielych krviniek) a systémovými príznakmi (syndróm DRESS).

Po dlhodobej liečbe môže vzniknúť porucha metabolizmu vody a minerálov ako výsledok zvýšeného vylučovania iónov. Na základe nadmerného vylučovania moču (diurézy) môžu najmä na začiatku liečby (najmä u starších pacientov a detí) vzniknúť poruchy krvného obehu. Prejavujú sa ako bolesť hlavy, závraty, poruchy videnia, suchosť v ústach, smäd, zníženie tlaku krvi a poruchami regulácie pri zmene polohy (ortostatická porucha regulácie). V dôsledku hypovolémie (zníženie celkového množstva krvi) a hemokoncentrácie môže nastať dehydratácia (odvodnenie) a kolaps obehového systému, čo zvyšuje riziko trombózy, najmä u starších pacientov. Pri individuálnom dávkovaní nie sú však akútne hemodynamické zmeny (zmeny fyzikálnych princípov krvného obehu) časté i pri rýchlom nástupe diuretického účinku.

Pri zníženom príjme draslíka v strave a/alebo pri vracaní alebo hnačkách sa môže znížiť koncentrácia draslíka v krvi (hypokaliémia). Závažná strata draslíka môže viesť k nepriechodnosti čriev (paralytický ileus) alebo k stratám vedomia a kóme. Pri súbežnom užívaní dioxínu môže byť spojená s poruchou srdcového rytmu (arytmiou).

Pri zníženom príjme sodíka v strave/nedostatočný prísun kuchynskej soli, dochádza k zníženiu hladiny sodíka (hyponatriémii), ktorá sa prejaví apatiou, poklesom krvného tlaku pri zmene polohy zo sedu/ľahu do stoja (ortostatická hypotenzia), kŕčmi v nohách, stratou chuti do jedla, vracaním, závratmi, poruchami spánku a stavmi zmätenosti.

Furosemid môže znížiť hladinu vápnika v sére, zriedkavo to môže viesť k zvýšenej svalovej dráždivosti (tetánia).

Zvýšená strata horčíka môže v zriedkavých prípadoch viesť k poruchám srdcového rytmu (arytmii) a k zvýšenej svalovej dráždivosti (tetánii).

U predčasne narodených detí môže dôjsť k ukladaniu vápnika v obličkách a/alebo vzniku obličkových kameňov.

Príznaky porúch odtoku moču (napr. pri hromadení moču v obličke pri blokovanií močových ciest (hydronefróza), zúžení močovodu (uretrostenóza), zväčšení prostaty (hyperplázia prostaty) sa môžu pri podávaní furosemidu zhoršiť, eventuálne prejavovať. Môže dôjsť k zhromaždeniu moču v močovom mechúre a neschopnosti ho vyprázdniť (retencia moču) s následnými komplikáciami.

Počas liečby furosemidom môže dôjsť k prechodnému zvýšeniu močoviny a kreatinínu v krvi. U predisponovaných pacientov môže vzostup plazmatickej hladiny kyseliny močovej vyvolať dnu.

Počas liečby furosemidom sa môže zvýšiť hladina tukov v krvi (cholesterolu a triglyceridov), počas jedného roka sa to väčšinou normalizuje.

V niektorých prípadoch môže nastať zhoršenie, prípadne manifestácia cukrovky.

Akútny zápal pankreasu bol ojedinele pozorovaný pri súbežnom podávaní saluretík s furosemidom.

Poruchy sú veľmi zriedkavé, väčšinou vratné. Dôsledkom straty tekutín a elektrolytov sa môžu vyvinúť alebo zhoršiť metabolické zmeny krvi a tkanív (metabolická alkalóza). Existujúce metabolické zmeny (napr. pri pokročilej pečenej cirhóze) sa môžu zhoršovať.

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 Furon 40 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 15 - 25° C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale 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 Furon 40 mg obsahuje

- Liečivo je: furosemid 40 mg v 1 tablete
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ karboxymetylškrobu typ A, povidón 25, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Furon 40 mg a obsah balenia

Furon 40 mg sú biele až slabo žlté, okrúhle mierne vypuklé tablety so Snap na jednej strane. Obsah balenia je 20, 50 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holandsko

Výrobcovia:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, Weiler
89143 Blaubeuren
Nemecko

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/05981-Z1B

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakov
Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.