

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Furosemidum Polpharma, 40 mg, tabletki

Furosemidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Furosemidum Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furosemidum Polpharma
3. Jak stosować lek Furosemidum Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Furosemidum Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Furosemidum Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Furosemidum Polpharma jest furosemid, który należy do grupy leków moczopędnych. Furosemid zwiększa ilość wytwarzanego przez organizm moczu, co pomaga łagodzić objawy spowodowane zbyt dużą ilością płynów w organizmie.

Furosemid stosowany jest u dorosłych i dzieci w leczeniu obrzęków związanych z zastoinową niewydolnością krążenia, z marskością wątroby i chorobami nerek, gdy wskazane jest zastosowanie leków moczopędnych o silnym i szybkim działaniu.

Furosemid stosuje się również w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furosemidum Polpharma

Kiedy nie przyjmować leku Furosemidum Polpharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na furosemid, sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek i bezmocz pomimo podania furosemidu;
- jeśli u pacjenta występuje mała objętość wewnątrznaczyniowa (zmniejszone wypełnienie naczyń krwionośnych) lub pacjent jest odwodniony (utrata znacznej ilości płynów np. z powodu silnej biegunki lub wymiotów);
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek powstałą w wyniku zatrucia substancjami toksycznymi dla nerek i wątroby lub niewydolność nerek związaną ze śpiączką wątrobową;
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu lub sodu we krwi;
- jeśli pacjent jest w stanie przedśpiączkowym lub w stanie śpiączki na skutek niewydolności wątroby;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Furosemidum Polpharma należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli pacjent ma rozrost gruczołu krokowego lub inne zaburzenia objawiające się utrudnieniem oddawania moczu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia gwałtownego zatrzymania moczu w czasie stosowania furosemidu;
- jeśli znacznie zmniejszy się objętość oddawanego moczu - należy wówczas odstawić lek i skontaktować się z lekarzem;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek lub przyjmuje jednocześnie furosemid i antybiotyki aminoglikozydowe, kwas etakrynowy lub inne leki, które mogą uszkadzać słuch, gdyż częściej występują zaburzenia objawiające się uczuciem dzwonienia w uszach, szumami usznymi, niedosłuchem - o wystąpieniu wymienionych lub podobnych objawów należy jak najszybciej poinformować lekarza;
- jeśli pacjent jest uczulony na sulfonamidy, gdyż mogą występować reakcje nadwrażliwości na furosemid;
- jeśli pacjent ma toczeń rumieniowaty, ponieważ w czasie leczenia furosemidem mogą nasilić się objawy tej choroby;
- jeśli pacjent ma cukrzycę, gdyż podczas leczenia furosemidem może zwiększyć się stężenie glukozy we krwi - pacjenci z cukrzycą powinni częściej oznaczać stężenie glukozy we krwi i (lub) w moczu;
- jeśli pacjent ma porfirię (chorobę, w której zaburzone jest wiązanie tlenu przez krwinki czerwone oraz pojawia się fioletowe zabarwienie moczu);
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku, przyjmuje inne leki mogące powodować obniżenie ciśnienia krwi lub występują u niego inne stany chorobowe, które wiążą się z ryzykiem obniżenia ciśnienia krwi.

W czasie stosowania furosemidu może wystąpić odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe. Z tego powodu lekarz będzie częściej kontrolował stężenie elektrolitów, szczególnie potasu, w surowicy krwi oraz stężenie kreatyniny i mocznika, a także parametry równowagi kwasowo-zasadowej.

Lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta w przypadku:

- występowania niedociśnienia tętniczego - znaczne niedociśnienie może spowodować omdlenie, a także prowadzić do wstrząsu;
- pacjentów z ryzykiem zawału serca lub udaru mózgu w przypadku znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego (pacjenci z zaburzeniami ukrwienia mózgu lub chorobą niedokrwienną serca);
- pacjentów z dną moczanową;
- pacjentów z zespołem wątrobowo-nerkowym (marskości wątroby z jednoczesnym pogorszeniem czynności nerek);
- pacjentów ze zmniejszonym stężeniem białek we krwi (hipoproteinemią), na przykład powiązaną z zespołem nerczycowym (działanie furosemidu może być osłabione, a jego działanie toksyczne na słuch może ulec nasileniu).

Dzieci

Leku Furosemidum Polpharma w postaci tabletek nie należy stosować u niemowląt i dzieci, które nie potrafią połknąć tabletki.

Furosemidum Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki moczopędne z innych grup farmakologicznych, gdyż stosowane z furosemidem nasilają jego działanie moczopędne,
- leki moczopędne oszczędzające potas, ponieważ podawane jednocześnie z furosemidem

zmniejszając wydalanie potasu w moczu, co może łagodzić hipokaliemię (zmniejszenie stężenia potasu),

- teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy), gdyż furosemid może nasilać jej działanie,
- glikozydy naparstnicy i leki wywołujące zespół wydłużonego odstępu QT, gdyż może zwiększyć się toksyczność tych leków i mogą wystąpić zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca,
- leki blokujące przewodzenie nerwowo-mięśniowe (np. tubokuraryna),
- antybiotyki (np. cefalosporyny lub aminoglikozydy),
- sukralfat (lek osłaniający błonę śluzową żołądka) - furosemid należy przyjmować doustnie w odstępie co najmniej dwóch godzin, ponieważ sukralfat zmniejsza wchłanianie furosemidu z przewodu pokarmowego, przez co osłabia jego działanie,
- kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo, karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej), lukrecja, β_2 -sympatykomimetyki stosowane w dużych dawkach, środki przeczyszczające długotrwale stosowane, reboksetyna (stosowana w leczeniu ciężkich depresji), kortykotropina (hormon przysadki mózgowej) i amfoterycyna B (antybiotyk przeciwgrzybiczy), z powodu zwiększenia ryzyka wystąpienia hipokaliemii (zmniejszenie stężenia potasu),
- leki zwiększające ciśnienie tętnicze, takie jak np. noradrenalina, dopamina i adrenalina (aminy katecholowe), gdyż furosemid może zmniejszyć oddziaływanie tych leków na mięśniówkę tętnic,
- lit - lek stosowany w zaburzeniach psychicznych. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania litu z furosemidem. Lekarz może zalecić jednoczesne stosowanie obu leków tylko, jeśli jest to konieczne. W takim przypadku będzie monitorować stężenie litu we krwi i dostosuje dawkę litu.
- cyklosporyna (lek stosowany, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu), gdyż jednoczesne stosowanie z furosemidem zwiększa ryzyko wystąpienia dny moczanowej,
- leki przeciwnadciśnieniowe (np. enalapryl, kaptopryl, walsartan, telmisartan), ponieważ furosemid może spowodować zbyt duże obniżenie ciśnienia tętniczego. Lekarz zmniejszy dawkę furosemidu lub odstawi go przynajmniej trzy dni przed rozpoczęciem leczenia lub zwiększeniem podawanej dawki leku przeciwnadciśnieniowego.
- aliskiren (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego) - lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) inne środki ostrożności,
- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe, gdyż furosemid osłabia działanie tych leków,
- indometacyna oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ponieważ mogą one osłabić działanie moczopędne i przeciwnadciśnieniowe furosemidu. Jednoczesne stosowanie tych leków zwiększa ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek.
- fenytoina i jej pochodne (stosowane w leczeniu padaczki), ponieważ stosowane przez dłuższy czas osłabiają działanie moczopędne furosemidu,
- salicylany, gdyż furosemid nasila ich działanie,
- cisplatyna (lek stosowany w leczeniu nowotworów), ponieważ furosemid może nasilać działania niepożądane cisplatyny,
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki) lub aminoglutetymid (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga), gdyż jednoczesne przyjmowanie z furosemidem może zwiększać ryzyko hiponatremii (zmniejszenie stężenia sodu we krwi),
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej), gdyż może osłabiać działanie furosemidu,
- metotreksat (lek stosowany w ciężkim zapaleniu stawów i leczeniu nowotworów), gdyż może osłabiać działanie furosemidu,
- rysperydon (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych) - lekarz oceni stosunek korzyści do ryzyka stosowania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, jeśli lekarz uważa, że jest to bezwzględnie konieczne.

Furosemid może hamować laktację. Furosemid przenika do mleka kobiecego, dlatego karmienie piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane występujące u pacjentów przyjmujących furosemid, takie jak: zawroty głowy, uczucie nadmiernej senności, niewyraźne widzenie, mogą w niewielkim lub umiarkowanym stopniu zaburzać sprawność psychofizyczną. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Lek Furosemidum Polpharma zawiera laktozę

Każda tabletką zawiera 30 mg laktozy jednowodnej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Furosemidum Polpharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dorośli

Początkowa jednorazowa dawka przyjmowana rano wynosi od 40 do 80 mg (od 1 do 2 tabletek).

Lekarz może zalecić przyjmowanie ustalonej jednorazowej dawki podtrzymującej od 1 do 2 razy na dobę, co drugą dobę, lub przez 2 do 4 kolejnych dni każdego tygodnia.

W długotrwałym leczeniu obrzęków dobową dawką podtrzymującą wynosi zwykle od 40 mg do 80 mg. W leczeniu ciężkich obrzęków maksymalna dawka dobową wynosi 600 mg podawana w 3 lub 4 dawkach podzielonych.

Dzieci i młodzież

Ze względu na postać farmaceutyczną leku - tabletki, Furosemidum Polpharma nie należy stosować u niemowląt i dzieci, które nie potrafią połknąć tabletki.

Zwykle stosuje się dawki od 1 mg do 3 mg/kg masy ciała dziecka raz na dobę. Nie należy stosować dawek większych niż 40 mg na dobę niezależnie od masy ciała dziecka.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku nie jest zwykle konieczne.

Sposób podawania

Lek można zażywać niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Furosemidum Polpharma

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Objawy przedawkowania związane są z nasileniem działania moczopędnego, które powoduje odwodnienie, obniżenie ciśnienia tętniczego, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, omdlenie.

Leczenie polega na zwiększeniu objętości krwi krążącej i uzupełnieniu niedoboru elektrolitów.

Pominięcie zastosowania leku Furosemidum Polpharma

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Furosemid jest na ogół dobrze tolerowany. Działania niepożądane mają zwykle umiarkowane nasilenie, najczęściej przemijają bez leczenia i tylko sporadycznie są przyczyną odstawienia leku.

Należy odstawić lek Furosemidum Polpharma i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub warg - mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej
- wysypka skórna, świąd
- silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do płaców, mogący być objawem zapalenia trzustki
- łatwe powstawanie siniaków, częste zakażenia, osłabienie lub zmęczenie - mogą to być objawy zaburzeń krwi
- nasilone pragnienie, ból i zawroty głowy, omdlenie, splątanie, ból lub osłabienie mięśni lub stawów, kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca - mogą to być objawy odwodnienia i zaburzeń elektrolitowych
- zażółcenie skóry lub oczu oraz ciemne zabarwienie moczu - mogą to być objawy zaburzeń wątroby
- powstawanie pęcherzy oraz złuszczenie skóry, zwłaszcza wokół warg i oczu, z gorączką i objawami grypopodobnymi - mogą to być ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne, martwicze oddzielanie się naskórka).

Podczas stosowania furosemidu obserwowano następujące działania niepożądane.

Działania niepożądane występujące bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zaburzenia wodno-elektrolitowe (w tym objawowe), odwodnienie, hipowolemia (stan zmniejszonego wypełnienia naczyń krwionośnych), szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, zwiększenie stężenia kreatyniny, zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi
- niedociśnienie, w tym niedociśnienie ortostatyczne.

Działania niepożądane występujące często (u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zagęszczenie krwi
- hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu we krwi), hipochloremia (zmniejszenie stężenia chlorków we krwi), hipokaliemia (zmniejszenie stężenia potasu we krwi), zwiększenie stężenia cholesterolu, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi i napady dny, zwiększona objętość moczu
- encefalopatia wątrobowa u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszona liczba płytek krwi
- zaburzenia tolerancji glukozy
- głuchota, czasami nieodwracalna, zaburzenia słuchu
- nudności
- świąd, pokrzywka, wysypka, pęcherzowe zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, choroba pęcherzowa skóry o podłożu autoimmunologicznym (pemfigoid), złuszczające zapalenie skóry, plamica, nadwrażliwość na światło.

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zmniejszona liczba białych krwinek, zwiększona liczba granulocytów kwasochłonnych
- ciężkie reakcje alergiczne
- uczucie drętwienia, mrowienia (parestezja)
- zapalenie naczyń krwionośnych
- wymioty, biegunka
- śródmiąższowe zapalenie nerek

- gorączka.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby granulocytów we krwi (agranulocytoza), niedokrwistość
- dzwonienie w uszach
- ostre zapalenie trzustki
- zastój żółci, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zahamowanie czynności szpiku kostnego
- zaostrzenie lub uaktywnienie toczenia rumieniowatego (SLE)
- hipokalcemia (zmniejszenie stężenia wapnia we krwi), hipomagnezemia (zmniejszenie stężenia magnezu we krwi), zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zasadowica metaboliczna (zaburzenie równowagi kwasowo-zasadowej), rzekomy zespół Barttera (zasadowica hipokaliemiczna na skutek stosowania dużych dawek leków moczopędnych), jadłowstręt, hiperglikemia (zwiększenie stężenia cukru we krwi)
- bóle głowy, zawroty głowy, omdlenie i utrata świadomości (na skutek niedociśnienia objawowego), niepokój ruchowy
- niewyraźne widzenie, widzenie na żółto
- zakrzepica
- kurczowe bóle brzucha, zaparcie, podrażnienie żołądka
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką)
- zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, ostra uogólniona krostkowica (ostra gorączkowa wysypka polekowa), wysypka polekowa ze zwiększeniem liczby granulocytów kwasochłonnych i objawami narządowymi (DRESS)
- zwiększenie stężenia sodu w moczu, zwiększenie stężenia chlorków w moczu, zatrzymanie moczu (u pacjentów z zaburzeniem odpływu moczu z pęcherza moczowego), niewydolność nerek, częstomocz, obecność cukru w moczu (glikozuria)
- osłabienie,
- zwiększenie ryzyka przedwczesnego zamknięcia ważnego naczynia krwionośnego dziecka, tak zwanego przewodu tętniczego Botalla, które w sposób naturalny zamyka się dopiero po urodzeniu (jeżeli Furosemidum Polpharma podawany był wcześniakom w pierwszych tygodniach życia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Furosemidum Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Furosemidum Polpharma

- Substancją czynną leku jest furosemid.
Każda tabletkę zawiera 40 mg furosemidu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, żelatyna, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Furosemidum Polpharma i co zawiera opakowanie

Białe lub żółtawobiałe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. +48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: