

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Furosemid 10 mg/ml soluție injectabilă

Furosemid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Furosemid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Furosemid
3. Cum să luați Furosemid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Furosemid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE FUROSEMID ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Furosemidul, substanța activă din acest medicament, face parte din grupul de medicamente numite diuretice, care contribuie la eliminarea apei din organism.

Furosemid este indicat în tratamentul edemelor apărute în caz de boli ale inimii, ficatului și rinichilor, în caz de creștere bruscă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă), precum și pentru sprijinirea diurezei forțate.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI FUROSEMID

Nu luați Furosemid dacă:

- sunteți alergic la furosemid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- sunteți alergic la sulfonamide (antimicrobiene sulfanilamide sau preparate de sulfoniluree), deoarece este posibilă dezvoltarea rezistenței încrucișate la furosemid
- aveți un volum redus de lichid circulant (hipovolemie) sau pierdere crescută de lichide din organism (deshidratare)
- suferiți de insuficiența renală sub forma lipsei eliminării de urină (anurie), dacă nu există răspuns terapeutic la furosemid
- aveți insuficiență renală datorată intoxicației cu produse toxice pentru rinichi și ficat
- suferiți de conținut sever redus de potasiu în organism (hipokaliemie severă)
- suferiți de conținut sever redus de sodiu în organism (hiponatriemie severă)
- stare de precomă sau comă asociată encefalopatiei hepatice.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Furosemid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În timpul tratamentului cu acest medicament trebuie să se asigure un flux constant de urină. Tratamentul cu acest medicament necesită o monitorizare medicală constantă a pacientului. În mod special medicul vă va monitoriza:

- dacă suferiți de obstrucție parțială a fluxului de urină;
- dacă suferiți de tensiune arterială scăzută;
- dacă suferiți de îngustarea severă a arterelor coronariene sau a vaselor sanguine cerebrale;
- dacă suferiți de diabet zaharat latent sau sever;
- dacă suferiți de guta;
- dacă suferiți de insuficiență renală funcțională asociată cu boală hepatică severă;
- dacă aveți conținut redus de proteine în sânge (hipoproteinemie), care, în special, este asociată cu sindromul nefrotic (stare ce include tensiune arterială crescută, edeme periferice și prezența de proteine în urină);
- copii prematuri (se poate dezvolta nefrocalinoză/nefrolitiază); se recomandă monitorizarea funcției renale și efectuarea ultrasonografiei renale.

Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza nivelul seric de sodiu, potasiu și creatinină în timpul tratamentului cu furosemid. Există un risc sporit de apariție a dezechilibrelor electrolitice în cazul unei pierderi semnificative suplimentare de lichide (de exemplu, ca rezultat al vărsăturilor, diareei sau transpirației intense). Dezvoltarea dezechilibrului electrolitic este influențată de factori precum bolile concomitente (de exemplu, ciroza hepatică, insuficiența cardiacă), utilizarea concomitentă a medicamentelor și alimentația. De exemplu, vărsăturile sau diareea pot provoca deficit de potasiu.

În timpul tratamentului cu acest medicament se recomandă consumul de alimente cu un conținut sporit de potasiu (cartofi copti, banane, roșii, spanac, fructe uscate).

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă luați risperidonă – un medicament utilizat pentru tratamentul demenței.

Furosemid împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- cloralhidrat (pentru tratamentul convulsiilor, sedare)
- aminoglicozide (utilizate pentru tratamentul infecțiilor) și alte medicamente cu acțiune toxică asupra urechii
- cisplatină (pentru unele tipuri de cancer)
- preparate de litiu și risperidonă (pentru boli mintale)
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, inclusiv inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) sau antagoniști ai receptorilor de angiotensină II (sartani)
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv acid acetilsalicilic și alți salicilați (pentru boli inflamatorii, febră sau durere)
- fenitoină (pentru convulsii)
- carbenoxolonă (pentru aciditate gastrică sporită)
- corticosteroizi (pentru boli alergice, inflamatorii, autoimune)
- preparate de rădăcină de lemn dulce (pentru calmarea tisei)
- glicozide cardiace (pentru boli de inimă)
- probenecid (pentru gută)
- metotrexat (pentru boli autoimune și unele tipuri de cancer)
- medicamente pentru creșterea tensiunii arteriale, inclusiv amine vasoconstrictoare (epinefrină/adrenalina, norepinefrină/noradrenalina)
- cefalosporine (utilizate în caz de infecții) și alte medicamente cu acțiune toxică asupra rinichilor

- substanțe de contrast radiologic (utilizate în caz de investigații imagistice radiologice).
- teofilină (pentru bronhospasm)
- preparate de curare (utilizate pentru relaxarea mușchilor în caz de intervenții chirurgicale)
- ciclosporină A (utilizată în caz de boli autoimune sau transplant).

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris alte medicamente, vă rugăm să-l informați că utilizați furosemid.

Furosemid împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu acest medicament se recomandă consumul de alimente cu un conținut sporit de potasiu (cartofi copti, banane, roșii, spanac, fructe uscate).

Este necesar să se evite consumul concomitent de alcool cu Furosemid.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii utilizarea medicamentului este posibilă după indicații vitale, cu monitorizarea riguroasă a fătului.

Se elimină cu laptele matern în perioada de alăptare, de aceea, pe durata tratamentului alăptarea la sân se va suspenda.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La utilizarea medicamentului, unele reacții adverse (de exemplu, scăderea neașteptată semnificativă a tensiunii arteriale) vă pot afecta capacitatea de concentrare și viteza de reacție. Prin urmare, pe durata tratamentului se recomandă abținere de la conducerea vehiculelor sau de la folosirea utilajelor.

3. CUM SĂ LUAȚI FUROSEMID

Luați întotdeauna Furosemid exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Furosemid trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.

Furosemid se administrează prin injecție în mușchi sau într-o venă sau perfuzie într-o venă.

Furosemid se administrează intravenos numai atunci administrarea orală nu este rațională sau este ineficace (de exemplu, în tulburări ale absorbției intestinale) sau dacă este necesar un efect rapid al medicamentului. În cazul utilizării terapiei intravenoase, se recomandă trecerea cât mai rapid posibil la terapia cu un medicament pentru administrare orală.

Doza se va determina individual de către medic.

Pentru adulți, doza zilnică maximă recomandată de furosemid de 1500 mg.

Pentru copii, doza recomandată de furosemid pentru administrare prin injecție este de 1 mg/kg greutate corporală, dar doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 20 mg.

Dacă ați luat mai mult Furosemid decât trebuie

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de urgență a celui mai apropiat spital dacă ați luat mai mult Furosemid decât trebuie. Puteți avea nevoie de spitalizare și tratament în condiții de staționar. Semnele de supradozaj sunt determinate de eliminarea excesivă de apă și electroliți din organism, ce induce tulburări hidro-electrolitice, cu scăderea tensiunii arteriale până la șoc, insuficiență renală acută, tromboză, delir, paralizie periferică, apatie și confuzie.

Dacă ați uitat să luați Furosemid

De obicei, Furosemid se administrează de către un profesionist în domeniul sănătății. Dacă considerați că a fost omisă o doză, vă rugăm să anunțați medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Furosemid

Dacă aveți orice întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Furosemid poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. Vă rugăm să contactați imediat medicul dacă ați observat apariția următoarelor simptome:

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)

- reacție alergică severă, cu erupții pe piele, tulburări respiratorii, tulburări din partea inimii, tensiunii arteriale, tractului gastrointestinal, sistemului nervos (reacții anafilactice sau anafilactice severe, inclusiv șoc anafilactic).
- dureri puternice în abdomen, sub formă de centură – semne de pancreatită.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți)

- reacții cutanate severe însoțite de înroșirea pielii, durere, mâncărime, exfoliere, formare de vezicule, necroza pielii (erupții buloase, eritem multiform, pemfigus bulos, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, dermatită exfoliativă)
- infecții frecvente, însoțite de febră și dureri în gât (semne posibile de agranulocitoză – lipsa globulelor albe în sânge)
- slăbiciune generală, amețeli, modificarea gustului (semne posibile de anemie aplastică/ hemolitică – scăderea numărului de globule roșii în sânge)
- lipsa eliminării de urină – semne de retenție urinară acută.

Alte reacții adverse pot include:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- senzație de furnicături și amorțeală în mâini și picioare (parestezii)
- tulburări din partea sistemului nervos cauzate de insuficiența funcției ficatului (encefalopatie hepatică)
- scăderea numărului de trombocite, cu tendință crescută de hemoragii (trombocitopenie)
- scăderea numărului de globule albe în sânge (eozinofilie, leucopenie).

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- greață, vărsături, diaree
- tulburări ale auzului, zgomot în urechi.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- inflamația rinichilor (nefrită interstițială), apariția de calcinate/pietre la rinichi (nefrocalcinoză/nefrolitiază), în special la copiii prematuri
- mâncărime, urticarie, erupții pe piele
- sângerare apărută la suprafața pielii sau a mucoaselor, inclusiv la nivelul mucoasei bucale (purpură)
- sensibilitate crescută a pielii la razele solare (fotosensibilizate)
- stază biliară la nivelul ficatului (colestază intrahepatică), creștere a nivelului de enzime a ficatului (transaminaze).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- creșterea riscului persistenței canalului arterial (când furosemidul este utilizat pentru a trata copiii prematuri în primele săptămâni de viață)
- febră, durere la locul injectării
- scăderea tensiunii arteriale (cu semne precum tulburări de concentrare și de reacție, confuzie, senzație de presiune în cap, dureri de cap, amețeli, somnolență, slăbiciune, tulburări de vedere, uscăciune în gură)
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare (hipotensiune ortostatică)
- tendința de apariție a trombozelor
- inflamația vaselor de sânge (vasculită)
- pierdere de electroliți (cu semne precum senzație crescută de sete, dureri de cap, confuzie, convulsii, tetanie, slăbiciune musculară, tulburări ale ritmului inimii și simptome din partea tractului digestiv)
- creșteri tranzitorii ale concentrațiilor plasmatice ale creatininei, ureei, colesterolului, trigliceridelor serice. Valorile serice ale acidului uric pot crește și se pot produce atacuri de gută.
- scăderea toleranței la glucoză, trecerea diabetului zaharat din formă latentă în formă manifestă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Reacțiile adverse pot fi raportate prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă electronică: <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Prin raportarea efectelor adverse veți ajuta la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FUROSEMID

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la loc protejat de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Furosemid după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Furosemid

Substanța activă este furosemidul.

Un ml soluție injectabilă conține furosemid 10 mg.
Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Furosemid și conținutul ambalajului

Lichid transparent incolor sau cu nuanță slab gălbuie.
Este disponibil câte 2 ml în fiole de sticlă. Câte 10 fiole împreună cuțitul sau scarificatorul pentru deschiderea fiolelor împreună cu prospectul în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„UPM din Borisov”, SAD
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev 64
tel./fax: +375(177)73 56 12, +375(177)73 11 56

Fabricantul

„UPM din Borisov”, SAD,
Republica Belarus, or. Borisov,
str. Ceapaev 64

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Doze și mod de administrare

Furosemidul se administrează intravenos numai atunci administrarea orală nu este rațională sau este ineficace (de exemplu, în tulburări ale absorbției intestinale) sau dacă este necesar un efect rapid al medicamentului. În cazul utilizării terapiei intravenoase, se recomandă trecerea cât mai rapid posibil la terapia cu un medicament pentru administrare orală.

Pentru a obține o eficacitate optimă și a inhiba reglarea inversă, în general, este preferabilă perfuzia continuă a medicamentului față de injecțiile repetate în bolus.

În cazurile în care perfuzia continuă cu Furosemid nu este rațională, după administrarea însoțită de durere a unei sau mai multor doze, pentru tratamentul ulterior este preferabilă administrarea unor doze mici la intervale scurte de timp (aproximativ 4 ore), comparativ cu administrarea în bolus a dozelor mari la intervale lungi de timp.

Pentru adulți, doza zilnică maximă recomandată de furosemid de 1500 mg.
Pentru copii, doza recomandată de furosemid pentru administrare parenterală este de 1 mg/kg greutate corporală, dar doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 20 mg.

Recomandări speciale privind regimul de dozare

Regimul de dozare pentru adulți se bazează în general pe utilizarea recomandărilor de mai jos.

Grupuri speciale de pacienți

Edeme în insuficiența cardiacă congestivă cronică

Doza inițială recomandată de medicament administrată pe cale orală este de la 20 mg până la 50 mg pe zi. Dacă este necesar, doza se va ajusta în funcție de răspunsul terapeutic al pacientului. Se recomandă administrarea unei doze zilnice, divizate în 2 sau 3 administrări.

Edeme în insuficiența cardiacă congestivă acută

Doza inițială recomandată de medicament este cuprinsă între 20 și 40 mg și este prescrisă sub forma unei injecții în bolus. Dacă este necesar, doza se va ajusta în funcție de răspunsul terapeutic al pacientului.

Edeme în insuficiența renală cronică

Efectul natriuretic al furosemidului depinde de o serie de factori, inclusiv severitatea insuficienței renale și echilibrul sodiului. Astfel, este imposibil să se prevadă exact eficacitatea dozei. La pacienții cu insuficiență renală cronică trebuie să se titreze cu atenție doza, pentru a asigura o pierdere progresivă inițială a lichidului. Pentru pacienții adulți, aceasta înseamnă utilizarea unei astfel de doze, care ce duce la o scădere zilnică a greutateii corporale cu aproximativ 2 kg (aproximativ 280 mmoli Na⁺).

Când se administrează intravenos, doza de furosemid poate fi determinată după cum urmează: tratamentul începe cu administrarea prin perfuzie continuă a dozei de 0,1 mg timp de 1 minut, apoi rata de perfuzare este crescută la fiecare jumătate de oră în funcție de răspunsul pacientului.

În insuficiența renală acută, înainte de a începe utilizarea furosemidului, se recomandă compensarea hipovolemiei, hipotensiunii arteriale și a dezechilibrului electrolitic și acido-bazic semnificativ. Se recomandă trecerea de la administrarea intravenoasă la administrarea orală cât mai curând posibil.

Doza inițială recomandată este de 40 mg, care se administrează sub formă de injecție intravenoasă. Dacă administrarea acestei doze nu implică creșterea dorită a excreției de fluide, furosemidul poate fi administrat prin perfuzie continuă, începând cu administrarea a 50 până la 100 mg de medicament pe oră.

Edeme în bolile hepatice

Furosemidul este prescris ca adjuvant al terapiei cu antagoniști ai aldosteronului în cazurile, în care utilizarea antagoniștilor aldosteronului nu este suficientă. Pentru a preveni complicațiile, cum ar fi hipotensiunea ortostatică sau tulburările echilibrului electrolitic și acido-bazic, doza trebuie titrată cu atenție pentru a asigura o pierdere treptată inițială a fluidului. Pentru pacienții adulți, aceasta înseamnă administrarea unei astfel de doze, ce duce la o pierdere zilnică în greutate de aproximativ 0,5 kg. Dacă administrarea este absolut necesară, doza inițială pentru o administrare este de 20-40 mg.

Criza hipertensivă

Doza inițială recomandată de 20 mg până la 40 mg se administrează prin injecție intravenoasă în bolus. Dacă este necesar, doza se va ajusta în funcție de răspunsul terapeutic al pacientului.

Suplinirea diurezei forțate în caz de intoxicații

Furosemidul se prescrie intravenos, în plus față de perfuzia de soluții de electroliți. Doza depinde de răspunsul terapeutic la furosemid. Pierderea de lichide și electroliți trebuie reglată și inițiată în timpul tratamentului. În caz de intoxicație cu substanțe acide sau alcaline, excreția fluidelor poate fi accelerată prin alcalinizarea sau oxidarea urinei.

Doza inițială recomandată variază de la 20 mg la 40 mg și se administrează intravenos.

Recomandări speciale pentru utilizare

Injecție/perfuzie intravenoasă: furosemidul este prescris sub forma unei injecții lente sau perfuzii cu o viteză ce nu depășește 4 mg/min. Pacienților cu insuficiență hepatică severă (creatinina serică mai mare de 5 mg/dl) se recomandă administrarea perfuziei cu viteza de cel mult 2,5 mg pe minut.

Injecție intramusculară: administrarea medicamentului sub formă de injecții intramusculare trebuie limitată numai la cazuri excepționale, atunci când nu este rațională administrarea orală și intravenoasă. Se va ține cont de faptul, că metoda de administrare a medicamentului sub formă de injecție nu este indicată pentru tratamentul afecțiunilor acute, cum ar fi edemul pulmonar.

Perfuzia medicamentului nu trebuie efectuată concomitent cu a altor medicamente!

Furosemidul este o soluție cu un pH de aproximativ 9, care nu posedă capacitate tampon. Astfel, substanța activă se poate precipita la valori ale pH-ului sub 7. În cazul diluării soluției, se recomandă prudență, pentru a se asigura că pH-ul soluției diluate variază de la slab bazic la neutru. Soluția de clorură de sodiu 9 mg/ml poate fi utilizată ca solvent. Se recomandă utilizarea cât mai curând posibil a soluțiilor diluate.

Copii

Pentru copii, doza trebuie redusă în funcție de greutatea corporală.