

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

FURSEMID FORTE

tablete

500 mg

furosemid

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Šta se nalazi u ovom uputstvu:

1. Šta je FURSEMID FORTE i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati FURSEMID FORTE
3. Kako uzimati FURSEMID FORTE
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati FURSEMID FORTE
6. Dodatne informacije

1. Šta je FURSEMID FORTE i za šta se koristi

FURSEMID FORTE sadrži furosemid kao aktivnu supstancu. Furosemid pripada skupini lijekova koji potiču izlučivanje mokraće, a koje nazivamo diuretici.

FURSEMID FORTE je namijenjen za poticanje mokrenja u bolesnika s teško oštećenom funkcijom bubrega i posljedičnim zadržavanjem tekućine ili povišenim krvnim pritiskom.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati FURSEMID FORTE

Nemojte uzimati FURSEMID FORTE:

- ako ste alergični na furosemid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate normalnu bubrežnu funkciju
- ako ste alergični na sulfonamide
- ako imate zatajenje bubrega s prestankom izlučivanja mokraće (anurija), a ne pokazuje se terapijski odgovor na furosemid
- ako bolujete od akutnog zatajivanja jetre i javljaju Vam se poremećaji svijesti (koma i hepatička pretkoma)
- ako imate jako sniženu razinu kalija
- ako imate jako sniženu koncentraciju natrija
- ako imate smanjeni volumen krvi (hipovolemija) ili manjak vode u organizmu (dehidracija)
- ako dojite (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete FURSEMID FORTE tablete:

- ako Vam je krvni pritisak vrlo nizak
- ako već imate manifestnu ili prikrivenu šećernu bolest, potrebna je redovita kontrola šećera u krvi
- ako imate giht, potreban je redoviti nadzor vrijednosti urične kiseline u krvi

- ako imate smetnje u protoku mokraće jer primjena ovog lijeka može dovesti do zadržavanja mokraće s proširenjem mokraćnog mjehura. Ovaj lijek se može uzimati samo ako postoji nesmetan protok mokraće.
- ako su Vam vrijednosti bjelančevina u krvi smanjene, npr. u slučaju nefrotskog sindroma (gubitak bjelančevina, poremećaji metabolizma lipida, nakupljanje vode), dozu treba pažljivo prilagoditi
- ako imate brzo napredujući poremećaj rada bubrega koji je povezan s teškom bolesti jetre poput jetrene ciroze (hepatorenalni sindrom)
- ako Vam je poremećena funkcija krvnih žila koje dovode krv u mozak i srce jer ćete biti izloženi riziku koji je uvjetovan naglim neželjenim padom krvnoga pritiska
- ako dehidrirate uslijed povraćanja, jakog proljeva ili učestalog mokrenja
- ako bolujete od zatajenja srca ili imate poremećaj srčanog ritma
- ako ste osoba (starija od 65 godina) s demencijom te uzimate risperidon (vidjeti dio **Drugi lijekovi i FURSEMID FORTE**). U kliničkim ispitivanjima zabilježen je porast smrtnosti starijih osoba koje su istovremeno uzimale ovaj lijek i risperidon, stoga će Vaš ljekar procijeniti trebate li uzimati ovaj lijek ako već uzimate risperidon. Također, potrebno je spriječiti manjak vode u organizmu.
- ako ste starija osoba, ako uzimate neki drugi lijek koji može uzrokovati pad krvnog pritiska i ako imate druga medicinska stanja koja su rizik za pad krvnog pritiska.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se svom ljekaru.

Prilikom primjene ovog lijeka zbog pojačanog mokrenja dolazi do povećanog izlučivanja vode, ali i natrija, kalija, magnezija te drugih elektrolita, stoga će Vaš ljekar provoditi redovne krvne pretrage kako bi se pratile razine elektrolita, ali i šećera u krvi, posebno pri dugotrajnom liječenju.

Gubitak tjelesne težine uzrokovan povećanim mokrenjem ne smije biti veći od 1 kg na dan, neovisno o količini izlučene mokraće, stoga Vi i Vaš ljekar trebate redovito provjeravati Vašu tjelesnu težinu.

Ako ste primili ovaj lijek, rezultat antidoping testa može biti pozitivan. Također, primjena ovog lijeka kao doping sredstva nosi rizik po Vaše zdravlje.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece radi prevelike količine aktivne supstance sadržane u jednoj tableti.

Drugi lijekovi i FURSEMID FORTE

Obavijestite svog ljekara ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ukoliko ste primljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog ljekara da uzimate FURSEMID FORTE tablete, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Na učinak ovog lijeka može uticati istovremeno liječenje sljedećim lijekovima ili skupinama lijekova i obrnuto:

- steroidi (sistemski hormonski lijekovi), laksativi (lijekovi za pražnjenje crijeva) ili karbenoksolon (lijekovi za liječenje čira na želucu). Ako se istovremeno uzimaju s ovim lijekom mogu dovesti do povećanog gubitka kalija.
- lijekovi s protuupalnim djelovanjem (nesteroidni protuupalni lijekovi, kao što su indometacin ili acetilsalicilna kiselina). Ako se istovremeno uzimaju s ovim lijekom, mogu smanjiti učinak ovog lijeka ili mogu uzrokovati akutno zatajivanje bubrega.
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije i nekih vrsta boli). Ako se istovremeno uzima s ovim lijekom, može smanjiti učinak ovog lijeka.
- sukralfat (lijek za želudac). Sukralfat smanjuje apsorpciju ovog lijeka u crijevima i posljedično njegov učinak. Potreban je razmak od barem dva sata između primjene tih dvaju lijekova.
- lijekovi za liječenje gihta (poput probenecida). Ako se istovremeno uzimaju s ovim lijekom, mogu smanjiti djelovanje ovog lijeka.
- lijekovi za kontrolu srčanog ritma i srčani glikozidi (lijekovi za liječenje bolesti srca). Ako se istovremeno primjenjuju s ovim lijekom, mogu povećati vjerojatnost za nastanak poremećaja rada srca.
- salicilati (lijekovi za ublažavanje bolova, upala i povišene tjelesne temperature). Njihove nuspojave se mogu pogoršati pri istovremenoj primjeni s ovim lijekom.

- cisplatin ili metotreksat (lijekovi za liječenje različitih vrsta tumora). Ako se istovremeno uzimaju s ovim lijekom mogu uzrokovati pogoršanje sluha ili rada bubrega ili mogu smanjiti djelovanje ovog lijeka.
- teofilin (koristi se za liječenje astme). Njegov učinak može biti pojačan ako se uzima istovremeno s ovim lijekom.
- lijekovi za liječenje šećerne bolesti. Njihov učinak može biti smanjen ako se uzimaju istovremeno s ovim lijekom.
- lijekovi za liječenje povišenog krvnog pritiska (npr. ACE inhibitori) ili drugi lijekovi za poticanje mokrenja. Ako se istovremeno uzimaju s ovim lijekom mogu dovesti do izrazitog pada krvnog pritiska i šoka. Stoga se preporuča prilagoditi dozu ili privremeno prekinuti primjenu ovog lijeka kad se započinje liječenje s tim lijekovima.
- litij (lijek za liječenje nekih oblika depresije). Budući da se mogu pojačati štetni učinci litija na srce i živce, potrebno je pomno nadzirati vrijednosti litija u krvi bolesnika koji primaju tu kombinaciju.
- risperidon koji se koristi za liječenje psihičkih bolesti (vidjeti dio **Upozorenja i mjere opreza**). Vaš ljekar će ocijeniti korist liječenja ovim lijekom naspram mogućih rizika koji se mogu javiti kada se ovaj lijek istovremeno primjenjuje s risperidonom.
- lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija - aminoglikozidni antibiotici (poput gentamicina ili tobramicina) jer postoji rizik od oštećenja sluha, koje može biti i trajno.
- cefalosporinski antibiotici koji ako se uzimaju u visokim dozama istovremeno s ovim lijekom mogu dovesti do oštećenja bubrega
- ciklosporin (lijek za smanjenje reakcije imunološkog sustava kod presađivanja organa). Pri istovremenom uzimanju ovog lijeka i ciklosporina postoji povećani rizik od artritisa povezanog s gihtom.
- kontrastno sredstvo (za radiološko snimanje). Ako idete na radiološko snimanje (pretragu), obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate ovaj lijek.
- hloralhidrat (lijek za smirenje). Ako se furosemid primijeni unutar 24 sata od uzimanja hloralhidrata, moguća je pojava osjećaja topline, znojenja, uznemirenosti, mučnine te povišenog pritiska i ubrzanog rada srca.

FURSEMID FORTE s hranom i pićem

Uzimanje velikih količina sladića (likviricije) za vrijeme liječenja ovim lijekom može povećati gubitak kalija i dovesti do nastanka ozbiljnih nuspojava.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije uzimati tokom trudnoće jer prolazi kroz posteljicu, osim ako ljekar to smatra apsolutno neophodnim. U tom slučaju će Vaš ljekar pratiti razvoj ploda.

Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko te smanjuje stvaranje i izlučivanje mlijeka. Stoga se ne preporučuje primjena lijeka u dojilja. Ako je potrebno liječenje FURSEMID FORTE tabletama, dojenje treba prekinuti.

Upravljanje vozilima i mašinama

Ako se nakon uzimanja FURSEMID FORTE ne osjećate dobro ili osjećate vrtoglavicu i ošamućenost, nemojte voziti, upravljati mašinama ili raditi na visinama. To se posebno odnosi na početak liječenja, na povećanje doze, na prijelaz s jednog lijeka na drugi te na kombinaciju s alkoholom.

3. Kako uzimati FURSEMID FORTE 500 mg tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Dozu treba odrediti za svakog pojedinog bolesnika i ona prvenstveno ovisi o terapijskom odgovoru. Uvijek treba propisati najmanju dozu koja će dati željeni učinak.

Maksimalna dnevna doza iznosi 2 tablete FURSEMID FORTE.

Način primjene i trajanje primjene

Ovaj lijek ima razdjelnu crtu koja omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži 250 mg furosemida.

Tablete se uzimaju na prazan želudac, bez žvakanja, s puno tekućine (npr. jedna čaša vode).

Trajanje liječenja ovisi o prirodi i težini bolesti.

Ako uzmete više FURSEMID FORTE tableta nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno uzeli više FURSEMID FORTE tableta nego što Vam je ljekar propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Uzmite preostale tablete ili uputstvo sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Znaci akutnog ili hroničnog predoziranja ovise o težini gubitka soli i tekućine. Predoziranje može rezultirati niskim krvnim pritiskom i poremećajima cirkulacije kad se premještate iz sjedećeg u stajajući položaj, zatim poremećajem elektrolita (smanjene vrijednosti kalija, natrija i klorida) i povećanim pH krvi (alkaloza). Teški gubitak tekućine može za ishod imati nedostatak tekućine u organizmu što, nakon smanjenja volumena cirkulirajuće krvi, može dovesti do cirkulatornog šoka i zgušnjavanja krvi (hemokoncentracija) s povećanom osjetljivošću na trombozu. Iznenadni gubitak vode i elektrolita može dovesti do zbunjenosti.

Ako ste zaboravili uzeti FURSEMID FORTE

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije blizu uobičajeno vrijeme za dozu. U tom slučaju preskočite dozu koju ste zaboravili i nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati FURSEMID FORTE

Nemojte sami mijenjati dozu ili prekinuti uzimanje lijeka jer to može izazvati pogoršanje bolesti i pojavu komplikacija.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ukoliko dođe do pojave bilo koje od niže navedenih ozbiljnih nuspojava, prekinite s uzimanjem lijeka i odmah obavijestite svog ljekara ili se uputite u najbližu hitnu službu:

- poremećaj ravnoteže elektrolita ili dehidracija - znakovi koji mogu na to ukazivati su: glavobolja, omaglica i smetnje vida, suha usta, žeđ, poremećaj rada srca (aritmija), grčenje mišića (tetanija). Često primijećeni simptomi nedostatka natrija obuhvaćaju apatiju, gubitak apetita, grčeve u listovima, slabost, pospanost, povraćanje i smetenost, dok se nedostatak kalija može manifestirati znacima poput slabosti mišića, abnormalnim osjetom u ekstremitetima (npr. bockanje, obamrlost ili bolni osjećaj žarenja), paraliza, povraćanje, zatvor, povećano stvaranje vjetrova, povećano mokrenje, abnormalno povećana žeđ s povećanim unosom tekućine te neregularni puls (npr. srčana ekscitacija i smetnje provođenja). Teški gubitak kalija može za ishod imati paralizu crijeva (paralitički ileus) ili poremećaje svijesti, pa čak i komu.
- žutilo kože i bjeloočnica, mokraćna tamnije boje - to mogu biti znakovi poremećaja funkcije jetre. U bolesnika u kojih je već poremećena funkcija jetre može doći do razvoja jetrene encefalopatije, čiji znakovi mogu biti zaboravljivost, promjene raspoloženja pa i koma.
- alergijske reakcije - znakovi mogu biti upala bubrega (nefritis), otekline gležnjeva ili povišen krvni pritisak, kožni osip, promjena boje kože, stvaranje mjehura po koži, preosjetljivost na sunčevu svjetlost, povišena tjelesna temperatura ili svrbež

- teška alergijska reakcija - prvi znakovi šoka uključuju kožne reakcije kao što su crvenilo ili koprivnjača, glavobolja, znojenje, mučnina i otežano disanje, hladna, vlažna, blijeda koža te ubrzan rad srca
- akutna upala gušterače - znakovi mogu biti bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, slabost, znojenje, uznemirenost, vrućica, blaga žutica
- modrice po koži, učestale infekcije i povišena tjelesna temperatura, izrazitiji umor ili slabost jer ovaj lijek može uzrokovati poremećaj krvnih stanica
- kožni osip, čirevi, gnojni prištići ili mjehurići u ustima jer to može upućivati na teške reakcije, ponekad opasne po život (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- nastajanje krvnih ugrušaka (tromboza) s pojavom primjerice boli i otekline u nozi.

Druge moguće nuspojave ovog lijeka:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- povećanje razine masnoća (triglicerida) u krvi
- povišena razina kreatinina u krvi.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- koncentriranje krvi (hemokoncentracija) do kojeg dolazi zbog pretjeranog izlučivanja mokraće
- niske vrijednosti natrija, hlorida, kalija u krvi (hiponatrijemija, hipohloremija, hipokalijemija)
- povećanje razine masnoća (holesterola) u krvi
- povišena razina mokraćne kiseline u krvi
- napad gihta
- povećane količine mokraće.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smanjen broj krvnih pločica - trombocita (trombocitopenija)
- povišena razina glukoze u krvi
- oštećenje sluha
- gluhoća (ponekad ireverzibilna)
- mučnina
- preosjetljivost na svjetlo.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- porast broja određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukocitopenija)
- bockanje ili osjećaj obamrlosti pojedinih dijelova kože (parestezija)
- upala krvnih žila
- proljev, povraćanje
- upala bubrega
- vrućica.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- anemija zbog povećane razgradnje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), anemija zbog poremećaja u stvaranju krvnih stanica u koštanoj srži (aplastična anemija)
- zujanje/zvonjava u ušima
- otežan protok žuči, porast razine jetrenih enzima.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- niske vrijednosti kalcija, magnezija, metabolička alkalozna (porast pH krvi), pseudo-Bartterov sindrom
- povišene vrijednosti natrija ili hlorida u mokraći
- povišena razina uree u krvi
- smetnje pri mokrenju
- povećani rizik da žila koja omogućuje premoštavanje plućne cirkulacije prije rođenja ostane otvorena (otvoreni arterijski duktus) kad se nedonoščad liječi furosemidom u prvim sedmicama života
- bubrežni kamenci i/ili kalcifikacije u bubrežnim tkivima prerano rođene djece
- zatajivanje bubrega (vidjeti dio **Drugi lijekovi i FURSEMID FORTE**)

- akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) (akutno febrilno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom)
- omaglica, nesvjestica i gubitak svijesti (uzrokovani simptomatskom hipotenzijom).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati FURSEMID FORTE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan navedenoga mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Što FURSEMID FORTE tablete sadrže

Aktivna supstanca je furosemid.
Jedna tableta sadrži 500 mg furosemida.

Drugi sastojci su: natrijev hidrogenkarbonat; kukuruzni škrob; umrežena karmelozanatrij; talk; magnezijev stearat.

Kako FURSEMID FORTE izgleda i sadržaj pakovanja

FURSEMID FORTE su bijele ili gotovo bijele, okrugle tablete s ukošenim rubovima i razdjelnom crtom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

20 (2x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet
04-07.3-2-4942/22 od 24.05.2023. godine

Datum revizije uputstva za pacijenta:
24.05.2023. godine