Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Furosemid Polpharma 20 mg/2 ml injekcinis tirpalas**

Furozemidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, **nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Lapelio turinys

1. Kas yra Furosemid Polpharmair kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Furosemid Polpharma
3. Kaip vartoti Furosemid Polpharma
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Furosemid Polpharma
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Furosemid Polpharma ir kam jis vartojamas

Furozemidas yra Henlės kilpoje veikiančių diuretikų grupės preparatas, sukeliantis stiprų poveikį. Pagrindinė jo veikimo vieta - kylančioji Henlės kilpos dalis.

Furozemidas didina natrio, kalio, kalcio bei magnio jonų ir fosfatų šalinimą, tačiau mažina šlapimo rūgšties išsiskyrimą.

Į veną suleidus furozemido, diurezinis poveikis atsiranda per 5 minutes ir po 20 – 60 minučių būna stipriausias. Diurezinis poveikis trunka maždaug 2 valandas.

Į raumenis suleisto furozemido didžiausia koncentracija plazmoje būna po 30 minučių.

Maždaug 80 % į veną ar raumenis suleisto furozemido pašalinama per 24 valandas su šlapimu, likusi dozės dalis – su išmatomis.

Vaistu gydoma:

* stazinio širdies nepakankamumo, kepenų cirozės ar inkstų veiklos sutrikimo sukelta edema (pabrinkimas);
* ūminė plaučių edema;
* sunki hiperkalcemija (per didelis kalcio kiekis kraujyje).

2. Kas žinotina prieš vartojant Furosemid Polpharma

Furosemid Polpharma vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, sulfamidams;

- jeigu yra furozemidui atsparus šlapimo neišskyrimas (anurija) arba su anurija susijęs inkstų funkcijos nepakankamumas;

- jeigu yra inkstų nepakankamumas, pasireiškęs dėl intoksikacijos toksinį poveikį inkstams ar kepenims sukeliančiais vaistais arba susijęs su hepatine koma;

- jeigu sumažėjęs kraujo tūris ar organizmas neteko vandens (dehidracija);

- jeigu yra sunki hipokalemija (per mažas kalio kiekis kraujyje) ar hiponatremija (per mažas natrio kiekis kraujyje;

- jei pasireiškė su hepatine encefalopatija susijusi prekoma arba koma;

- jeigu žindote kūdikį.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

* jeigu yra hipotenzija;
* jeigu didelis kraujospūdžio kritimas kelia ypatingą rizika (pvz., yra reikšmingas širdies vainikinių ar smegenis krauju aprūpinančių arterijų susiaurėjimas);
* jeigu yra latentinis ar aiškus diabetas (gali prireikti keisti gydymą gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais preparatais);
* jeigu sergate podagra;
* jeigu yra hepatorenalinis sindromas (inkstų nepakankamumas, susijęs su ūmine ar lėtine kepenų liga);
* jeigu yra hipoproteinemija, pvz., dėl nefrozinio sindromo (gali susilpnėti gydomasis furozemido poveikis ir sustiprėti toksinis jo poveikis ausims;
* neišnešiotiems naujagimiams (jiems galima inkstų kalcinozė ar akmenligė).
* jeigu yra ūminė porfirija (tokiu atveju diuretikų vartojimas laikomas nesaugiu);
* jeigu yra prostatos hipertrofija, šlapimo pūslės ištuštinimo sutrikimas ar šlaplės susiaurėjimas
* jei esate senyvas, jei kartu vartojate vaistų, kurie gali sukelti kraujospūdžio sumažėjimą ir jei

Jums nustatyta kitų sveikatos sutrikimų, dėl kurių yra kraujospūdžio sumažėjimo rizika.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui

arba vaistininkui, ypač jei vartojate:

* vaistų nuo diabeto (pvz., geriamųjų preparatų ar insulino);
* teofilino;
* vaistų nuo širdies ligų (širdies glikozidų, pvz., digoksino);
* toksinį poveikį ausims sukeliančių antibiotikų (aminoglikozidų) ar kitokių preparatų;
* toksinį poveikį inkstams sukeliančių vaistų, pvz., cefalosporinų;
* ličio;
* kortikosteroidų (pvz., hidrokortizono, prednizolono);
* AKF inhibitorių (pvz., kaptoprilio, enalaprilio);
* kurare grupės griaučių raumenis atpalaiduojančių vaistų (pvz., vekuroniumo);
* nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU, pvz., ibuprofeno), salicilatų (įskaitant aspiriną);
* lygiuosius kraujagyslių raumenis atpalaiduojančių vaistų, pvz., baklofeno ir tizanidino;
* chloralio hidrato;
* klofibrato.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Furozemidas prasiskverbia per placentos barjerą, išsiskiria į motinos pieną. Nėštumo metu vaisto vartoti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai gydytojas nustato, jog gydymas juo būtinas. Žindymo laikotarpiu šio vaisto vartoti draudžiama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dėl šalutinio furozemido poveikio (pvz., ženklaus kraujosūdžio kritimo) gali sutrikti gebėjimas

sukaupti dėmesį ir reaguoti. Prieš pradėdami vairuoti ir valdyti mechanizmus, būkite tikri, kad toks

poveikis nepasireiškė.

**Furosemid Polpharma sudėtyje yra natrio**.

Šio vaistinio preparato 1 ml injekcinio tirpalo yra 3,83 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,19 % didžiausios suaugusiesiems rekomenduojamos natrio paros normos.

3. Kaip vartoti Furosemid Polpharma

Furosemid Polpharma visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Furosemid Polpharma gali būti lėtai švirkščiamas į veną ar į raumenis.

Iprastinės dozės yra:

Edema: pradinė dozė yra 20-40 mg. Ji leidžiama į veną arba raumenis.

Ūminė plaučių edema: pradinė dozė 40 mg. Ji leidžiama į veną.

Hiperkalcemija: sunkiais atvejais pradinė dozė yra 80-100 mg. Ji leidžiama į veną arba raumenis. Nesunkiais atvejais gali būti gydoma mažesne doze.

Bendra vaisto dozė priklauso nuo paciento būklės.

Vaikams vaisto doze priklauso nuo kūno svorio. Įprastinė pradinė dozė yra 0,5-1,5 mg/kg kūno svorio.

Ką daryti pavartojus per didelę Furosemid Polpharma dozę.

Perdozavimo atveju reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją, kuris pradės tinkamą gydymą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas(ypač pavartojus jo pirmą kartą), kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors

jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Labai dažnas arba dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia >1/100 pacientų)*

Dehidracija, hiponatremija, hipochloreminė metabolinė alkalozė, hipokalemija, hipokalcemija, hipomagnezemija, kraujospūdžio sumažėjimas.

*Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia >1/1 000, bet <1/100 pacientų)*

Gliukozės toleravimo sutrikimas (dėl hipokalemijos), hiperurikemija, podagra, nuovargis, galvos svaigimas ir skausmas, parestezija, sutrikęs regėjimas, sutrikęs širdies ritmas, hipotenzija, hipovolemija, burnos džiūvimas, troškulys, pykinimas, sutrikusi žarnyno veikla, raumenų mėšlungis, šlapimo neišskyrimas (prostatos hiperplazija sergantiems pacientams), nuovargis.

*Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo ≥1/1 000, iki <1/100pacientų)*

Kurtumas (kartais nepraeinantis).

*Retas arba labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia <1/1 000 pacientų, įskaitant pavienius atvejus)*

Kaulų čiulpų slopinimas, aplaztinė anemija, agranulocitozė, trombocitopenija, hemolizinė anemija, spengims ausyse, praeinantis ar nepraeinantis klausos sutrikimas (pavartojus didelę furozemido dozę ar gydant ilgą laiką), kraujagyslių ar kasos uždegimas, tulžies stazė, gelta, padidėjusi kepenų fermentų koncentracija, dilgėlinė, odos išbėrimas, daugiaformė eritema, eksfoliacinis dermatitas, padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos, inkstų kalkėjimas (furozemidu gydomiems neišnešiotiems kūdikiams), intersticinis nefritas, karščiavimas.

*Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)*

Ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė (ŪIEP) (ūminis uždegiminis vaistų sukeltas odos išbėrimas);

galvos svaigimas, alpulys ir sąmonės praradimas (sukeltas simptominės hipotenzijos).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Furosemid Polpharma

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką

6. Kita informacija

Furosemid Polpharma sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra furozemidas. Jo vienoje ampulėje, t. y. 2 ml injekcinio tirpalo yra 20 mg.
* Pagalbinės medžiagos yra natrio hidroksidas, dinatrio edetatas, natrio chloridas, injekcinis vanduo.

Furosemid Polpharma išvaizda ir kiekis pakuotėje

Furosemid Polpharma 20 mg/2 ml injekcinis tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Vaistas tiekiamas ampulėmis, kurių kiekvienoje yra 2 ml tirpalo. Pakuotėje yra 25 ampulės.

Registruotojas ir gamintojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Farmacijos įmonės „Polpharma“ atstovybė  E. Ožeškienės g. 18A,  LT-44254 Kaunas, Lietuva  Tel./faks. +370 37 32 51 31 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-07

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).