

## UPUTA O LIJEKU: Informacije za korisnika

### FURSEMID FORTE 500 mg tablete furosemid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku
- 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 liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su FURSEMID FORTE 500 mg tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati FURSEMID FORTE 500 mg tablete?
3. Kako uzimati FURSEMID FORTE 500 mg tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati FURSEMID FORTE 500 mg tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su FURSEMID FORTE 500 mg tablete i za što se koriste?

FURSEMID FORTE 500 mg tablete sadrže furosemid kao djelatnu tvar. Furosemid pripada skupini lijekova koji potiču izlučivanje mokraćne, a koje nazivamo diuretici.

FURSEMID FORTE 500 mg tablete namijenjene su za poticanje mokrenja u bolesnika s teško oštećenom funkcijom bubrega i posljedičnim zadržavanjem tekućine ili povišenim krvnim tlakom.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati FURSEMID FORTE 500 mg tablete?

##### Nemojte uzimati FURSEMID FORTE 500 mg tablete:

- ako imate normalnu bubrežnu funkciju
- ako ste alergični na furosemid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na sulfonamide
- ako imate zatajenje bubrega s prestankom izlučivanja mokraćne (anurija), a ne pokazuje se terapijski odgovor na furosemid
- ako bolujete od akutnog zatajivanja jetre i javljaju Vam se poremećaji svijesti (koma i hepatska 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 liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete FURSEMID FORTE 500 mg tablete:

- ako Vam je krvni tlak 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 tlaka
- 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 500 mg tablete**). U kliničkim ispitivanjima zabilježen je porast smrtnosti starijih osoba koje su istodobno uzimale ovaj lijek i risperidon, stoga će Vaš liječnik 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 tlaka i ako imate druga medicinska stanja koja su rizik za pad krvnog tlaka.

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

Prilikom primjene ovog lijeka zbog pojačanog mokrenja dolazi do povećanog izlučivanja vode, ali i natrija, kalija, magnezija te drugih elektrolita, stoga će Vaš liječnik provoditi redovite krvne pretrage kako bi se pratile razine elektrolita, ali i šećera u krvi, posebice 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 liječnik 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 djelatne tvari sadržane u jednoj tableti.

### **Drugi lijekovi i FURSEMID FORTE 500 mg tablete**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate FURSEMID FORTE 500 mg tablete, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Na učinak ovog lijeka može utjecati istodobno liječenje sljedećim lijekovima ili skupinama lijekova i obrnuto:

- steroidi (sustavni hormonski lijekovi), laksativi (lijekovi za pražnjenje crijeva) ili karbenoksolon (lijekovi za liječenje čira na želucu). Ako se istodobno uzimaju s ovim lijekom mogu dovesti do povećanog gubitka kalija.
- lijekovi s protuupalnim djelovanjem (nesteroidni protuupalni lijekovi, kao što su indometacin ili acetilsalicilatna kiselina). Ako se istodobno 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 istodobno 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 istodobno uzimaju s ovim lijekom, mogu smanjiti djelovanje ovog lijeka.
- lijekovi za kontrolu srčanog ritma i srčani glikozidi (lijekovi za liječenje bolesti srca). Ako se istodobno 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 istodobnoj primjeni s ovim lijekom.
- cisplatin ili metotreksat (lijekovi za liječenje različitih vrsta tumora). Ako se istodobno 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 istodobno s ovim lijekom.
- lijekovi za liječenje šećerne bolesti. Njihov učinak može biti smanjen ako se uzimaju istodobno s ovim lijekom.
- lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka (npr. ACE inhibitori) ili drugi lijekovi za poticanje mokrenja. Ako se istodobno uzimaju s ovim lijekom mogu dovesti do izrazitog pada krvnog tlaka 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 liječnik će ocijeniti korist liječenja ovim lijekom naspram mogućih rizika koji se mogu javiti kada se ovaj lijek istodobno 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 istodobno s ovim lijekom mogu dovesti do oštećenja bubrega
- ciklosporin (lijek za smanjenje reakcije imunološkog sustava kod presađivanja organa). Pri istodobnom 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.
- kloralhidrat (lijek za smirenje). Ako se furosemid primijeni unutar 24 sata od uzimanja kloralhidrata, moguća je pojava osjećaja topline, znojenja, uznemirenosti, mučnine te povišenog tlaka i ubrzanog rada srca.

### **FURSEMID FORTE 500 mg tablete s hranom i pićem**

Uzimanje velikih količina sladiča (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 liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije uzimati tijekom trudnoće jer prolazi kroz posteljicu, osim ako liječnik to smatra apsolutno neophodnim. U tom slučaju će Vaš liječnik 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 500 mg tabletama, dojenje treba prekinuti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako se nakon uzimanja FURSEMID FORTE 500 mg tablete ne osjećate dobro ili osjećate vrtoglavicu i ošamućenost, nemojte voziti, upravljati strojevima ili raditi na visinama. To se posebice 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 liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom 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 500 mg.

#### 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 500 mg tableta nego što ste trebali**

Ukoliko ste slučajno uzeli više FURSEMID FORTE 500 mg tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Znaci akutnoga ili kroničnoga predoziranja ovise o težini gubitka soli i tekućine. Predoziranje može rezultirati niskim krvnim tlakom i poremećajima cirkulacije kad se premještate iz sjedećeg u stajaći 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 500 mg tablete**

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 500 mg tablete**

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 liječniku ili ljekarniku.

### **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 liječnika 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 (nephritis), oteklina gležnjeva ili povišen krvni tlak, 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, klorida, kalija u krvi (hiponatrijemija, hipokloremija, hipokalijemija)
- povećanje razine masnoća (kolesterola) 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 klorida 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 tjednima života
- bubrežni kamenci i/ili kalcifikacije u bubrežnim tkivima prerano rođene djece
- zatajivanje bubrega (vidjeti dio **Drugi lijekovi i FURSEMID FORTE 500 mg tablete**)
- 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 liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati FURSEMID FORTE 500 mg tablete?**

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 ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što FURSEMID FORTE tablete sadrže?**

Djelatna tvar je furosemid.

Jedna tableta sadrži 500 mg furosemida.

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

### **Kako FURSEMID FORTE 500 mg tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Fursemid forte 500 mg tablete 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.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2016.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 25.09.2017.

**Odobrio za raspodjelu:**

Jozić Ana , Stručni suradnik , 25.09.2017.

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 25.09.2017.

Matek Irena , Specijalist , 25.09.2017.