

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента
Фуросемид Софарма 40 mg таблетки
Furosemide Sopharma 40 mg tablets
фуросемид (furosemide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фуросемид Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Фуросемид Софарма
3. Как да приемате Фуросемид Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фуросемид Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. № <u>20010702</u>	
Разрешение № <u>64940</u> / <u>15-03-2024</u>	
BG/MA/MP	
Оборение №	

1. Какво представлява Фуросемид Софарма и за какво се използва

Фуросемид Софарма е лекарствен продукт от групата на диуретиците (лекарства, които увеличават отделянето на урина, отводняват и премахват задържането на вода в организма).

Фуросемид Софарма се използва за лечение на:

- отоци от сърдечен, белодробен, чернодробен и бъбречен произход;
- лека до умерена артериална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни – самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни продукти.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Фуросемид Софарма

Не приемайте Фуросемид Софарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към сулфонамиди;
- при състояния на хиповолемия (намален обем на кръвта) или дехидратация (обезводняване);
- при бъбречна недостатъчност или анурия (образува се малко количество или не се образува урина);
- при бъбречна недостатъчност вследствие на отравяне с токсични за бъбреците или черния дроб вещества;
- при бъбречна недостатъчност, свързана с чернодробна кома (тежка чернодробна недостатъчност);
- при силно намалено количество на калий и натрий в кръвта;
- ако пациентът е в прекоматозно или коматозно състояние в резултат на тежко чернодробно увреждане;
- ако кърмите.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Фуросемид Софарма:

- ако сте в старческа възраст, ако приемате други лекарства, които могат да причинят спадане на кръвното налягане и ако имате други заболявания, при които има риск от спадане на кръвното налягане;
- ако имате увеличена простата или затруднено уриниране;
- ако страдате от диабет или подагра;
- ако имате хепаторенален синдром (тежко увреждане на черния дроб с последващо продължително влошаване на бъбречната функция);
- ако Ви е известно, че имате намалено количество на белтъците в кръвта;
- при недоносени новородени (само за инжекционната форма на Фуросемид Софарма);
- ако страдате от порфирия (наследствено заболяване на черния дроб, при което не се произвежда достатъчно хемоглобин);
- при едновременно прилагане с рисперидон (за лечение на психични заболявания).

Необходимо е редовно проследяване на серумните нива на натрий, калий, калций, хлор, магнезий, креатинин.

Други лекарства и Фуросемид Софарма

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително и други диуретици (метолазон); антиневралгични и сънотворни лекарства (карбамазепин, фенобарбитал), антиепилептични средства (фенитоин), антидепресанти (ребоксетин); противовъзпалителни и антиревматични продукти (индометацин, аспирин); кортикостероиди; средства, потискащи имунната система (метотрексат, циклоспорин); средства за лечение на подагра, диабет, сърдечна недостатъчност (дигоксин), астма (теофилин); антибиотици (от групата на цефалоспорици или аминогликозиди); литиеви продукти; цисплатин; карбеноксолон и сукралфат (за лечение на язвена болест); кортикотропин; медикаменти за лечение на гъбични инфекции (амфотерицин В); слабителни средства; ликворис (в по-голямо количество при лечение на кашлица); продукти за лечение при повишени нива на холестерола в кръвта (холестирамин).

При някои пациенти след прилагане на контрастни вещества при рентгенови изследвания има повишен риск от влошаване на бъбречната функция.

Фуросемид Софарма може да намали лечебния ефект на адреналин и норадреналин.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки, ако приемате Алискирен – лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане.

Фуросемид Софарма с храна, напитки и алкохол

Таблетките се приемат по време на хранене или на гладно. Ако пациентът е с чувствителен стомах, желателно е таблетките да се приемат с храна или мляко.

По време на лечението с фуросемид се препоръчва богата на калий храна (портокалов сок, банани, стафида, сушени сливи).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Фуросемид преминава през плацентата. Не трябва да се прилага по време на бременност, освен при изключителни показания и ако ползата за майката надвишава риска за плода, като е необходимо непрекъснато наблюдение на плода.

Кърмене

Фуросемид се отделя в кърмата и може да потисне млечната секреция. Ако е назначено кърмене с фуросемид, кърменето трябва да се преустанови.



Шофиране и работа с машини

Избягвайте да шофирате и да работите с инструменти или машини, тъй като фуросемид може да предизвика понижаване на кръвното налягане и виене на свят, намаляване на вниманието и способността за шофиране и работа с машини.

Фуросемид Софарма таблетки съдържа пшенично нишесте. Подходящо за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.

Фуросемид Софарма съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Фуросемид Софарма

Винаги приемайте Фуросемид Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Фуросемид Софарма таблетки се приемат през устата (по време на хранене или на гладно), обикновено сутрин или сутрин и следобед, или през ден. Ако пациентът е с чувствителен стомах, желателно е таблетките да се приемат с храна или мляко.

Възрастни

Началната доза е по 1 таблетка дневно.

При леки случаи доза от 1 таблетка през ден може да бъде достатъчна.

При липса на диуретичен ефект обичайната дневна доза е 2 таблетки и повече, приети еднократно или на 2 пъти, или приемани при необходимост.

При тежки оточни състояния може да е необходимо постепенно увеличаване на дозата до 600 mg дневно.

Максималната дневна доза не трябва да превишава 1 500 mg.

Употреба при деца и юноши

Препоръчаната доза при деца е 1-3 mg/kg телесно тегло дневно.

Максималната дневна доза не трябва да превишава 40 mg (1 таблетка).

Пациенти в старческа възраст

Няма специални препоръки за дозиране. При възрастни пациенти е необходимо постепенно повишаване на дозата до постигане на ефект.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фуросемид Софарма

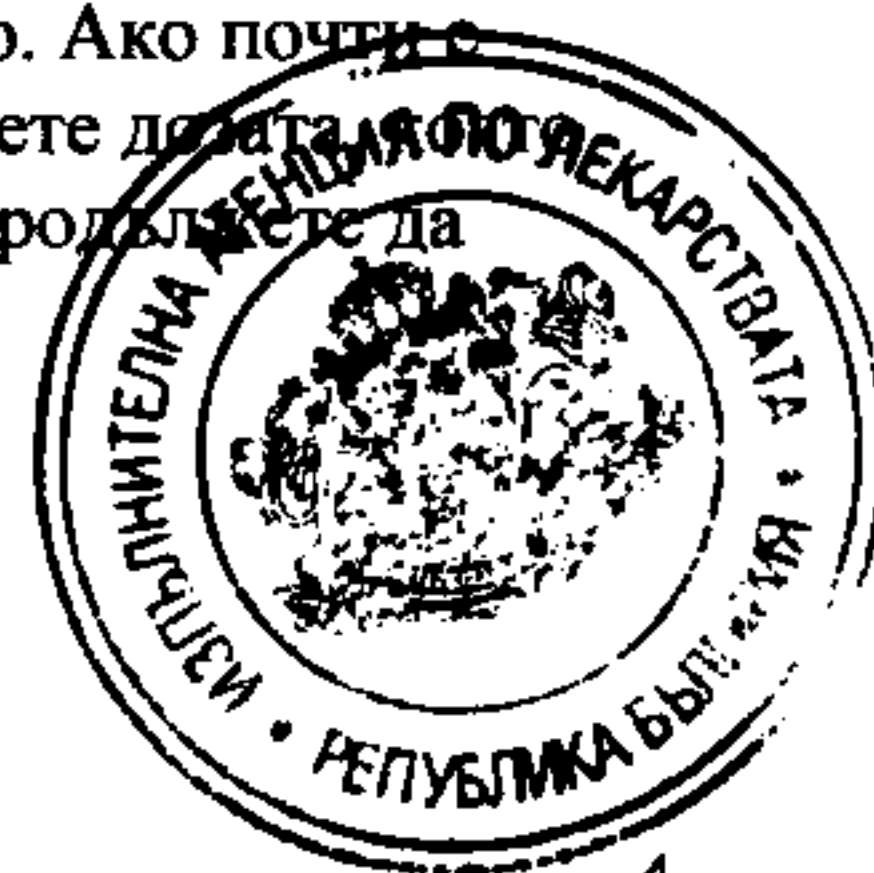
Ако сте взели доза, по-голяма от предписаната, незабавно потърсете лекар.

При предозиране с този лекарствен продукт може да се появи неритмична сърдечна дейност, загуба на течности до прояви на тежка хипотония (ниско кръвно налягане) и шок, на остра бъбречна недостатъчност, на запушване на съдовете (тромбоза), делирни състояния, апатия и объркване.

Лечението на тези симптоми се провежда от лекар в здравно заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Фуросемид Софарма

Ако забравите да вземете една доза, приемете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано от лекуващия лекар.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Описаните нежелани лекарствени реакции са представени по честота:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациента): намаляване на количеството на различни соли в организма, (може да стане причина за повишена жажда, главоболие, спад на кръвното налягане, объркване, неволеви стягания на мускулите, мускулна слабост, нарушения на сърдечния ритъм и храносмилателни неразположения), намаляване на общото количество на кръвта и течностите в организма, особено при пациенти в напреднала възраст. Увеличаване на креатинина и триглицеридите в кръвта, понижаване на кръвното налягане, включително при изправяне.

Чести (засягат не повече от 1 на 10 пациента): намаляване количеството на натрия, хлора и калия в кръвта, увеличаване на холестерола, повишаване плазмените нива на креатинин и пикочна киселина с пристъпи на подагра, чернодробна енцефалопатия (сериозно заболяване при пациенти с заболяване на черния дроб), сгъстяване на кръвта.

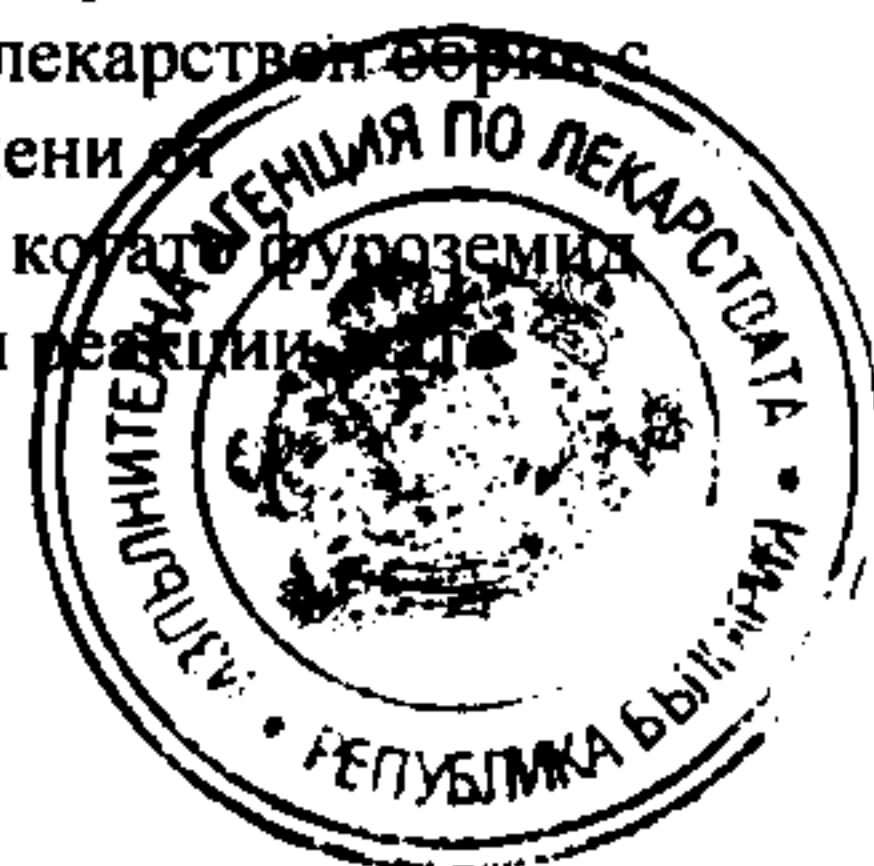
Нечести (засягат не повече от 1 на 100 пациента): намалена възможност за контролиране на кръвната захар, гадене, затруднено чуване, глухота (понякога необратима), сърбеж, копривна треска, обриви или възпаления на кожата с образуване на мехури, еритема мултиформе, пемфигоид, ексфолиативен дерматит (кожно възпаление с лющене на кожата), пурпура (точковидни кръвоизливи по тялото), повишена чувствителност към светлина, намален брой тромбоцити (това води до повишен риск от поява на синини или кървене).

Редки (засягат не повече от 1 на 1000 пациента): възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), възпаление на бъбреците, диария, повръщане, тежки алергични реакции, включително алергичен шок, мравучкане по крайниците, левкопения (намалено общо количество на белите кръвни клетки), еозинофилия (увеличено количество на определен вид бели кръвни клетки), треска.

Много редки (засягат не повече от 1 на 10000 пациента): остър панкреатит (проявява се със силни болки в корема или гърба), холестаза (нарушено отделяне на жлъчка), повишаване на чернодробните трансаминази, шум в ушите, намален брой на червените кръвни клетки и промени в бялата кръвна картина.

С неизвестна честота (от съобщенията не може да се направи извод за честотата на нежеланата реакция): намалено количество на калция и магнезия в кръвта, повишаване плазмените нива на уреята, метаболитна алкалоза, склонност към образуване на кръвни съсиреци в съдовете, задържане на урина (при стеснени пикочни пътища), отлагане на калциеви соли и образуване на бъбречни камъни при недоносени деца, бъбречна недостатъчност, сериозни кожни реакции (като синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (остър лекарствен обрив с повишена температура), замаяност, припадане и загуба на съзнание (причинени от симптоматична хипотония), повишен риск от вродено сърдечно заболяване, когато фуросемид се прилага на недоносени деца през първите седмици от живота им, локални реакции, болка след мускулно приложение.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +359 2 8903417; уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фуросемид Софарма

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.
Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Фуросемид Софарма таблетки след срока на годност, отбелязан на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фуросемид Софарма

- Активното вещество е фуросемид 40 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; пшенично нишесте; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; талк.

Как изглежда Фуросемид Софарма и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с диаметър 6 mm, бели до почти бели на цвят.

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 2 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

50 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 50 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2024 г.

