

Листовка: информация за потребители

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Фуросемид хамелн 10 mg/ml инжекционен разтвор
фуросемид

Furosemid hameln 10 mg/ml solution for injection
furosemide

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20180336

Разрешение №

65163 08-04-2024

Одобрение №

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 медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Фуросемид хамелн и за какво се използва

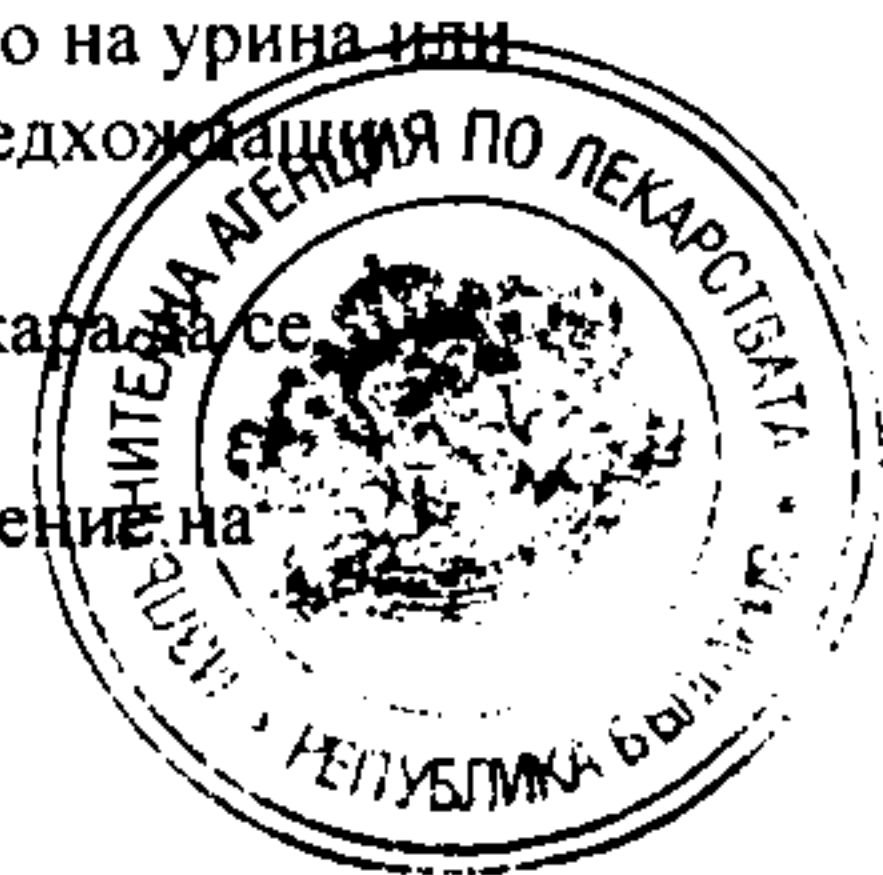
Фуросемид хамелн съдържа лекарство, наречено фуросемид и е от групата от лекарства, наречени диуретици (водни хапчета).

Фуросемид хамелн може да се използва за много бързо отстраняване на излишното количество течности, натрупани във Вашия организъм. Той се прилага, когато не можете да приемате таблетки или ако имате голямо количество излишна вода в организма. Често се използва, когато имате твърде много течност около сърцето, белите дробове, черния дроб или бъбреците.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фуросемид хамелн

Не приемайте Фуросемид хамелн:

- Ако сте алергични към Фуросемид хамелн или към някоя от останалите съставки на това лекарство (посочени в точка 6). Ако сте алергични към група лекарства, наречени сулфонамиди (напр. Ко-тримоксазол, сулфадиазин) или сулфонамидни производни и амилорид, може също да сте алергични и към тази инжекция.
- Ако сте дехидратирани, имате понижен кръвен обем (може да се чувствате замаяни, слаби или имате бледа кожа) или не можете да произвеждате урина.
- Ако имате ниски нива на калий или натрий, или дисбаланс на химикалите в кръвта Ви (показва се в кръвни изследвания).
- Ако имате сериозни чернодробни проблеми (цироза) които повлияват съзнанието Ви.
- Ако сте приемали лекарства, които са увредили Вашите бъбреци или черния Ви дроб.
- Ако в миналото сте приемали фуросемид за лечение на проблеми с отделянето на урина или бъбречна недостатъчност, или страдате от бъбречна недостатъчност заради предхождащия бъбречни заболявания.
- Ако страдате от заболяване, наречено "Болест на Адисон". Това може да Ви кара да се чувствате уморени и отпаднали.
- Ако приемате дигиталисови препарати /дигоксин/ сърдечни гликозиди за лечение на проблеми със сърцето.



- Ако страдате от заболяване, наречено порфирия, което се характеризира с коремни болки, повръщане или мускулна слабост.
- Ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете се към Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Фуросемид хамелн:

- Ако имате хипотония (ниско кръвно налягане) или чувствате замаяване при изправяне.
- Ако се чувствате замаяни или дехидратирани. Това може да се случи, ако сте загубили много телесни течности поради заболяване, диария или често уриниране. Може да се случи и ако имате проблеми с приема на течности и храна.
- Ако сте пациент в напреднала възраст с деменция и също приемате рисперидон.
- Ако сте пациент в напреднала възраст, ако приемате други лекарства, които могат да причинят спад на кръвното налягане и ако имате други заболявания, които са рискови за спад на кръвното налягане.
- Ако имате (или потенциално може да имате) диабет.
- Ако имате подагра.
- Ако имате (или сте имали) проблеми с черния дроб или бъбреците.
- Ако изпитвате затруднения при уриниране, например заради увеличена простата.
- Ако имате ниски нива на протеин в кръвта (хипопротеинемия), тъй като това може да намали ефекта на лекарството и да повиши риска от увреждане на слуха.
- Ако имате повишени нива на калций в кръвта.
- Ако се планира прилагане на фуросемид при недоносени новородени, тъй като те са изложени на по-голям риск от образуване на камъни в бъбреците и затова трябва да бъдат наблюдавани внимателно по време на лечението.

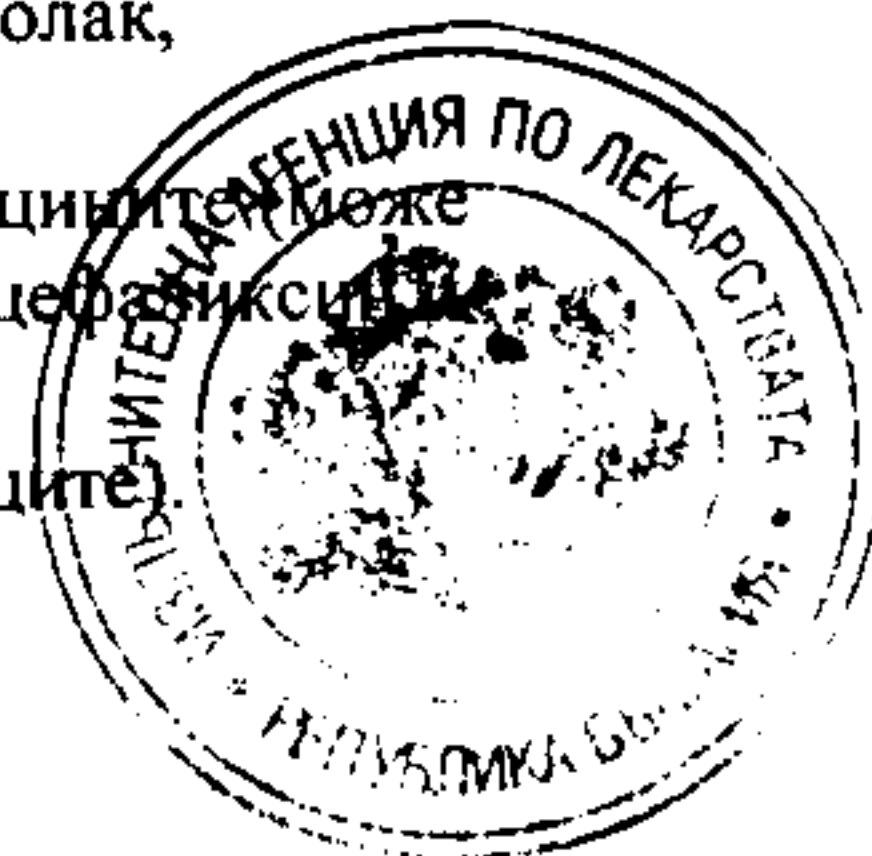
Не използвайте Фуросемид хамелн, ако възнамерявате да се подложите на процедура, която включва употребата на радио контрастен агент (защото Фуросемид хамелн може да повиши риска от увреждане на бъбреците).

Необходимо е редовно мониториране, включващо пълна кръвна картина, за да се проверят кръвните дисбаланси (дисбаланс на кръвните компоненти) и кръвните нива на натрий, калий, магнезий, калций, хлорид, бикарбонат, бъбречни функционални тестове (нива на кръвна урея азот и креатинин), глюкоза и пикочна киселина.

Други лекарства и Фуросемид хамелн

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, приемали сте скоро или е възможно да приемате някакви други лекарства. Това е особено важно за следните лекарства, тъй като те може да взаимодействат с Вашия Фуросемид хамелн:

- Лекарства, които подпомагат Вашия сърдечен ритъм (напр. сърдечни гликозиди, като дигоксин). Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на лекарството Ви.
- Лекарства, които подпомагат равномерния сърдечен ритъм (напр. амиодарон, флекаинид, лидокаин, мексилетин, дизопирамид, бета-блокери (соталол)).
- Лекарства за понижаване на кръвното налягане, особено лекарства, известни като ACE инхибитори (рамиприл, еналаприл, периндоприл) и ангиотензин II рецепторни антагонисти (лосартан, кандесартан, ирбесартан), ренинови инхибитори (алискирен).
- Други лекарства, използвани за понижаване на кръвното налягане или за проблеми със сърцето, включително диуретици, които Ви помагат да отделяте повече урина (метолазон), блокери на калциевите канали, хидралазин, миноксидил, тимоксамин, нитрати, празозин, клонидин, метилдопа, моксонидин, натриев нитропрусид.
- Литий, напр използван за психически заболявания.
- Лекарства, използвани против болки или възпаления (напр. индометацин, кеторолак, ацетилсалицилова киселина).
- Антибиотици от класа на аминогликозидите или полимиксините, или ванкомицините, може да има риск от увреждане на слуха или бъбреците), или цефалоспорици, напр. цефазиксим, цефтриаксон. Може да има риск от ниски нива на натрий с триметоприм.
- Цисплатин, използван за лечение на рак (повишен риск от увреждане на бъбреците).



- Метотрексат за лечение на рак, артрит, псориазис или други автоимунни заболявания - повишен риск от токсичност на фуросемид.
- Циклоспорин за предотвратяване или третиране на отхвърляне на орган след трансплантация.
- Алдеслевкин за лечение на рак на бъбреците.
- Лекарства за епилепсия, напр. фенитоин, карбамазепин.
- Антихистамини (лекарства за алергии).
- Кортикостероиди за лекуване на възпаления.
- Лекарства за отпускане на мускулите, като баклофен и тизанидин, или кураре-подобни лекарства.

Антипсихотици (лекарства за лечение на психични разстройства) (пимозид, амисулприд, сертиндол или фенотиазини), трициклични антидепресанти и моноаминооксидазни инхибитори (лекарства за лечение на депресия), хипнотици и анксиолитици (хлоралхидрат, трихлорфос), рисперидон за лечение на деменция, лекарства за дефицит на вниманието (ADHD), като атомоксетин (повишен риск от хипокалиемия и сърдечни аритмии).

- Лекарства, използвани като общи анестетици за предизвикване на състояние на безсъзнание.
- Лекарства за диабет.
- Антигъбични агенти, напр. амфотерицин (риск от загуба на калий).
- Леводопа, използвано за лечение на Паркинсонова болест (повишен риск от спад на кръвното налягане).
- Хапчетата за контрол на раждаемостта и лекарствата, съдържащи естроген, могат да блокират ефекта на фуросемид, ако се приемат едновременно.
- Лекарства за еректилна дисфункция, като алпростадил.
- Теофилин, използван за хрипове и затруднения при дишане, свързани с астма.
- Пробенецид, използван за лечение на подагра.
- Лекарства за лечение на астма, когато се прилагат във високи дози, като салбутамол, тербуталин, салметерол, формотерол или бамбутерол.
- Лекарства за запушен нос, като ефедрин и ксилометазолин.
- Аминоглутетимид за лечение на рак на гърдата.
- Слабителни средства, използвани при запек, напр. бизакодил, сенна.

Фуросемид хамелн с храна, напитки и алкохол

Избягвайте консумацията на алкохол с Фуросемид хамелн, защото това може да доведе до прекомерен спад на кръвното налягане. Ликворисът може да повиши риска от загуба на калий, ако се приема заедно с Фуросемид хамелн.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате забременяване, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да Ви бъде приложено това лекарство. Тогава лекарят ще реши, дали инжекцията е подходяща за Вас.

Фуросемид преминава в кърмата и може да инхибира лактацията. Кърменето трябва да се избягва по време на лечението с Фуросемид хамелн.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако сте засегнати от приема на Фуросемид хамелн.

Фуросемид хамелн съдържа натрий

Това лекарство съдържа максимално 100 mg натрий (основен компонент на готварска/трапезна сол) във всеки 25 ml инжекционен разтвор (максимално 4 mg натрий на 1 ml разтвор). Това количество е еквивалентно на 5 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Фуросемид хамелн

Вашата медицинска сестра или Вашият лекар ще приложи инжекцията.

Вашият лекар ще определи правилната доза за Вас и как и кога да Ви се приложи инжекцията.



По време на лечението с Фуросемид хамелн Вашият лекар може да поиска от Вас кръвни изследвания, за да провери баланса на химикалите и течностите във Вашия организъм. Ако Фуросемид хамелн се прилага на недоносени новородени, то лекарят ще следи бъбречната функция на новороденото, за да гарантира, че Фуросемид хамелн не причинява никакви проблеми.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Фуросемид хамелн

След като инжекцията ще Ви бъде приложена от лекар или сестра е малко вероятно да Ви е приложено повече от необходимото. Ако се притеснявате, че Ви е приложено прекалено голямо количество, обърнете се към лицето, което Ви прилага инжекцията.

Симптомите на предозиране с фуросемид включват: понижен кръвен обем (може да чувствате замаяване, слабост, да имате бледа кожа), дехидратация, сгъстяване на кръвта, намалени нива на натрий и калий (показват се в кръвни изследвания).

Силен спад на кръвното налягане, водещ до шок, неравномерен сърдечен ритъм, тежко бъбречно разстройство, образуването на кръвни съсиреци, спадане на умствената функция, парализа със загуба на мускулен тонус, липса на емоции и объркване, могат да настъпят в резултат на загуба на течности и химически дисбаланс.

Ако фуросемид се прилага във високи дози, временна загуба на слуха и пристъпи на подагра също могат да се появят.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно използването на това лекарство, попитайте Вашия лекар или сестра.

4. Възможни нежелани реакции

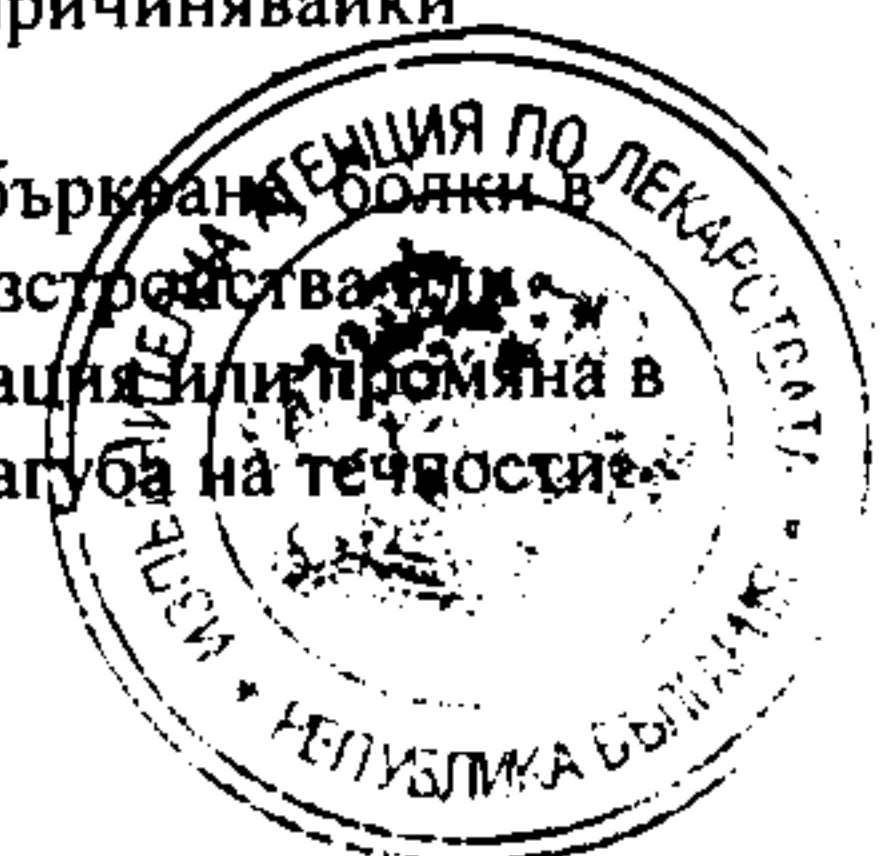
Като всички лекарства, и това лекарство може да причини странични ефекти, въпреки че не всички ги получават.

Незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някой от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение.

- **Алергични реакции.**

Алергичните реакции могат да бъдат тежки и да включват (силен) сърбеж, кожен обрив, копривна треска, (висока) температура, затруднено дишане, студена кожа, блед цвят на кожата и ускорен сърдечен ритъм, чувствителност към светлина, червени петна по кожата, болка в ставите и / или възпаление на очите, състояния като "остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)" или DRESS (остър фебрилен лекарствен обрив), характеризиращи се с тежка остра (алергична) реакция, придружена от треска и мехури по кожата/лющене на кожата и малки подкожни петна от кървене. Поява на мехури или лющене на кожата около устните, очите, устата, носа и гениталиите, грипозодобни симптоми и треска могат да са състояние, наречено синдром на Стивънс-Джонсън. В по-тежка форма на състоянието, наречено токсична епидермална некролиза (познато още като синдром на Лайл), слоевете на кожата могат да се отделят, оставяйки големи райони с изложена кожа по цялото тяло.

- Силна болка в горната част на корема, изместваща се към гърба. Това може да са признаци за "панкреатит" (възпаление на панкреаса).
- Признаци за възпаление на бъбреците, като кръв в урината, болка в кръста.
- Остра бъбречна недостатъчност.
- По-лесно кръвонасядане или кървене, получаване на повече инфекции (напр. възпалено гърло, рани в устата, температура), чувство на слабост или умора повече от обичайното. Фуросемид може да повлияе редица кръвни клетки, причинявайки сериозни кръвни проблеми.
- Жажда, главоболие, виене на свят или отпадналост, припадане, объркване, болки в мускулите или ставите, слабост, крампи или спазми, стомашни разстройства, неравномерно сърцебиене. Това може да са признаци за дехидратация или промяна в нормалните нива на химикалите във Вашия организъм. Тежката загуба на течности



може да доведе до кръвни съсиреци (особено при пациенти в напреднала възраст) или подагра.

- Признаци за метаболитна ацидоза, като: болки в гърдите, неравномерен сърдечен ритъм, гадене, повръщане, слабост.
- Забелязвате пожълтяване на кожата или очите Ви и потъмняване на урината. Това може да са признаци за чернодробни проблеми. При пациенти със съществуващи чернодробни проблеми може да настъпи по-сериозно състояние, наричано чернодробна енцефалопатия. Симптомите включват отслабена памет, припадъци, промени на настроението и кома.
- Животозастрашаваща форма на безсъзнание.

Уведомете Вашия лекар възможно най-бързо, ако имате някои от следните нежелани реакции:

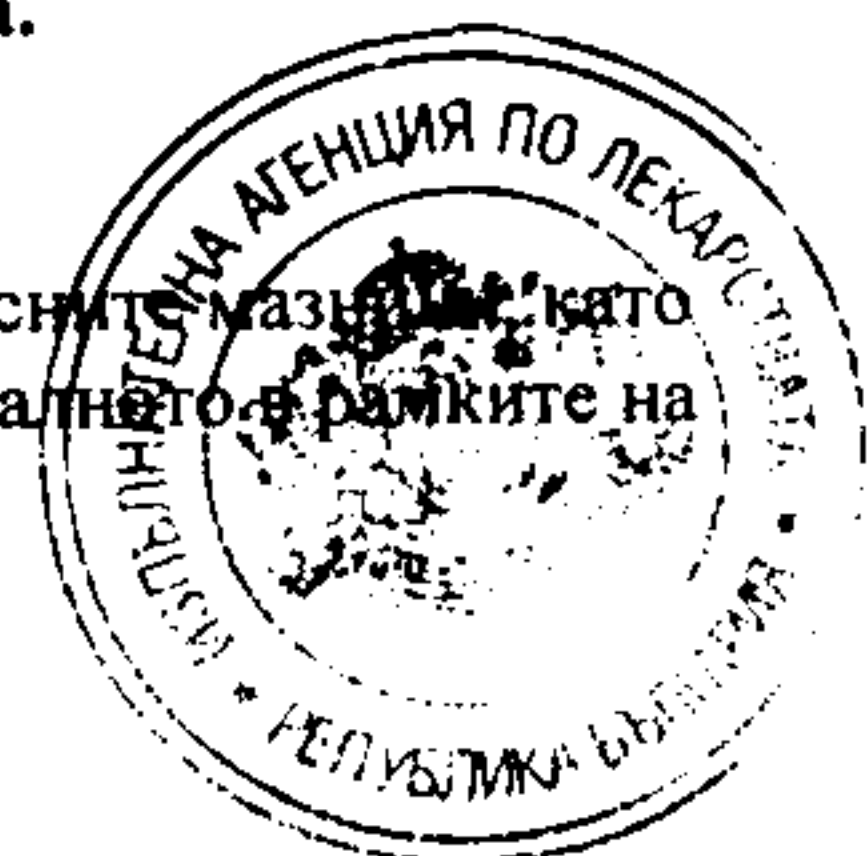
- Проблеми със слуха или шум в ушите (тинитус). Това засяга особено хора, които вече имат проблеми с бъбреците.
- Мравучкане по кожата, сърбеж или гъделичкане без причина, чувство на изтръпване на кожата.
- Малки промени в настроението, като например раздразнение или тревожност.
- **Замайване, припадане и загуба на съзнание (причинено от симптоматична хипотония).** Също главоболие, загуба на концентрация, забавени реакции, усещане за сънливост или слабост, проблеми със зрението, сухота в устата. Това може да се дължи на ниско кръвно налягане.
- Зрителни нарушения (замъглено зрение).
- Възпаление на кръвоносни съдове.
- Фуросемид може да предизвика прекомерно изчерпване на телесни течности (напр. отделяне на урина по-често от нормалното) и минерали (натрий, калий, магнезий, калций) с неизвестна честота (не може да се определи от наличните данни):
 - Симптомите, свързани с натриев дефицит включват: замаяност, сънливост, объркване, усещане за слабост, загуба на интерес, загуба на апетит, крампи в прасците.
 - Симптомите, свързани с калиев дефицит включват: мускулна слабост и неспособност за движение на един или повече мускули (парализа), увеличена екскреция на урина, сърдечни проблеми, в тежки случаи-нарушения на стомашно-чревните функции или объркване, което може да доведе до кома.
 - Симптоми на ниски нива на магнезий и ниски нива на калций: засилено раздразнение на мускулите, нарушения на сърдечния ритъм.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някой от следните нежелани реакции стане по-сериозен или продължи повече от няколко дни, или ако забележите други нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка.

- Повдигане (гадене) или цялостен дискомфорт, диария, повръщане и запек.
- Хора с проблеми на пикочния мехур и простатата могат да изпитат болка при уриниране. Това се дължи на повишеното количество отделяна вода.
- Ако имате диабет може да имате затруднения при контролирането на нивата на глюкоза в кръвта Ви.
- Отделяне на повече вода (урина) от нормалното. Това обикновено се случва 1 или 2 часа след прилагане на лекарството.
- Локална болка на мястото на инжектиране. Това се случва, когато лекарството е инжектирано в мускула.
- Загуба на слух (глухота), когато понякога може да е необратима.

Кръвни изследвания

Фуросемид може да промени нивата на чернодробните ензими или телесните мазнини, като холестерол и триглицериди, но те обикновено се възстановяват до нормалните рамки на 6 месеца.



Допълнителни нежелани реакции при деца

Депозиране на калциев соли в бъбреците и сърдечни дефекти, като персистиращ дуктус артериозус, са съобщени при недоносени новородени след лечение с фуросемид.

Ако мислите, че инжекцията Ви причинява проблеми или имате други притеснения, обърнете се към Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 хамелн

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност, който е отбелязан на ампулата и на картонената опаковка. Срокът на годност се отнася до последния ден на посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте лекарството, ако забележите видими частици или промяна на цвета на инжекционния разтвор.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията. 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 хамелн

- Активното вещество е фуросемид. Всеки 1 ml инжекционен разтвор съдържа 10 mg фуросемид.
Всеки 2 ml инжекционен разтвор съдържат 20 mg фуросемид.
Всеки 4 ml инжекционен разтвор съдържат 40 mg фуросемид.
Всеки 5 ml инжекционен разтвор съдържат 50 mg фуросемид.
Всеки 25 ml инжекционен разтвор съдържат 250 mg фуросемид.
- Другите помощни вещества са натриев хлорид, натриев хидроксид (за регулиране на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Фуросемид хамелн и какво съдържа опаковката

Фуросемид хамелн е бистър, безцветен до леко кафеникаво-жълт разтвор, свободен от видими частици.

2 ml, 4 ml, 5 ml или 25 ml разтвор се предоставят в 2 ml, 5 ml или 25 ml стъклени ампули тип I с кехлибарен цвят и маркировка за отчупване (OPC).

Следните размери опаковки са на разположение за Фуросемид хамелн:

- 5 или 10 ампули в картонена кутия, съдържащи 2 ml разтвор
- 5 или 10 ампули в картонена кутия, съдържащи 4 ml разтвор (в ампули от 5 ml)
- 5 или 10 ампули в картонена кутия, съдържащи 5 ml разтвор



5 или 10 ампули в картонена кутия, съдържащи 25 ml разтвор
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 317 87 Hameln, Германия

Производители:
Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 317 89 Hameln, Германия

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Словакия

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Словакия

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

Този лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

България	Фуросемид хамелн 10 mg/ml инжекционен разтвор
Чешка република	Furosemid hameln
Финландия	Furosemid hameln, 10 mg/ml Injektioneste, liuos
Хърватия	Furosemid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju
Полша	Furosemid hameln
Румъния	Furosemid hameln 10 mg/ml soluție injectabilă
Словения	Furosemid hameln 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Словакия	Furosemid hameln 10 mg/ml injekčný roztok
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Furosemide 10 mg/ml solution for injection
Германия	Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung
Дания	Furosemid hameln
Ирландия	Furosemide 10mg/ml solution for injection
Унгария	Furosemid hameln 10 mg/ml oldatos injekció

Дата на последно преразглеждане на листовката 04.2024.

✂ _____

Следващата информация е предназначена само за здравни специалисти:

УКАЗАНИЯ ЗА ПРИГОТВЯНЕ ЗА:

Фуросемид хамели 10 mg/ml инжекционен разтвор

Фуросемид хамелн е бистър, безцветен до леко кафеникаво-жълт разтвор, свободен от видими частици.

pH 8,0-9,3

За интравенозно или интрамускулно приложение.

Несъвместимости

Фуросемид не трябва да се смесва с други лекарствени продукти в една спринцовка, и фуросемид прециптира при смесване с добутамин, диазепам, доксорубицин, дроперидол,



гентамицин, глюкоза, манитол, метоклопрамид, калиев хлорид, тетрациклин, винкристин и витамини.

Не трябва да се прилага при вливане на адреналин, изопреналин, лидокаин или петидин.

Разреждане

Фуросемид хамелн може да се разрежи с разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%), натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или разтвор на Ringer.

Срок на годност

Неотворени ампули: 3 години.

Отворени ампули: Продуктът трябва да се използва незабавно след отваряне.

Приготвени инфузионни разтвори:

Химическата и физическа стабилност при употреба е доказана за 72 часа при 25°C в 50 mg/ml (5%) разтвор на глюкоза, 9 mg/ml (0,9%) разтвор на натриев хлорид и инфузионен разтвор на Ringer.

От микробиологична гледна точка, продуктът следва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето на съхранение до употребата и условията преди употреба са отговорност на потребителя и обичайно не трябва да е за повече от 24 часа при температура от 2°C до 8°C, освен ако разреждането е осъществено в контролирани и валидирани асептични условия.

