

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Furosemidum Neupharm, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**

#### *Furosemidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Furosemidum Neupharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furosemidum Neupharm
3. Jak stosować lek Furosemidum Neupharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Furosemidum Neupharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Furosemidum Neupharm i w jakim celu się go stosuje**

Furosemidum Neupharm, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań należy do grupy leków diuretycznych (moczopędnych).

Furosemidum Neupharm, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań jest wskazany, jeśli po doustnym podaniu furosemidu nie uzyskano wystarczającej objętości wydalanego moczu lub jeśli podawanie doustne nie jest możliwe.

Lek Furosemidum Neupharm wskazany jest:

- jeśli wystąpi zatrzymanie płynów w tkankach (obrzęk) i (lub) wodobrzusze spowodowane przez choroby serca lub wątroby,
- jeśli wystąpi gromadzenie się płynów w tkance (obrzęk) spowodowany przez choroby nerek,
- jeśli wystąpi gromadzenie się płynów w tkance (obrzęk) spowodowany oparzeniami,
- w przypadku gromadzenia się płynu w tkance płucnej (obrzęk płuc) (np. w przypadku ostrej niewydolności serca),
- jako środek wspomagający w przypadku gromadzenia się płynów w tkance mózgowej (obrzęku mózgu),
- w przypadku skąpomoczu (oliguria) występującego w wyniku zatrucia ciążowego (gestoza), ewentualnie występującego po skorygowaniu niedoborów płynów (obrzęk i (lub) nadciśnienie tętnicze w przypadku gestozy nie są wskazaniem!),
- jeśli wystąpi bardzo wysokie ciśnienie tętnicze, które może prowadzić do stanów zagrożenia życia (przełom nadciśnieniowy).

#### **Jak działa lek Furosemidum Neupharm, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań?**

Furosemidum Neupharm wspomaga wydalanie większej ilości wody (moczu) niż zazwyczaj. W przypadku, gdy nadmiar wody nie jest usunięty z organizmu, może on stanowić dodatkowe obciążenie dla serca, naczyń krwionośnych, płuc, nerek lub wątroby.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furosemidum Neupharm**

### **Kiedy nie stosować leku Furosemidum Neupharm**

- jeśli pacjent ma uczulenie na furosemid, sulfonamidy (możliwa alergia krzyżowa z furosemidem) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek ze skąpomoczem, pomimo podania furosemidu;
- jeśli pacjent znajduje się w stanie śpiączki wątrobowej i stanach przedśpiączkowych związanych z encefalopatią wątrobową;
- w stanach ciężkiej hipokaliemii;
- w stanach ciężkiej hiponatremii;
- w przypadku wystąpienia hipowolemii lub odwodnienia;
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Nie należy stosować leku Furosemidum Neupharm, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta.

W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Furosemidum Neupharm, należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Furosemidum Neupharm należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku, przyjmuje inne leki, które mogą powodować obniżenie ciśnienia krwi oraz jeśli pacjent ma na inne stany chorobowe, które mogą wiązać się z ryzykiem obniżenia ciśnienia krwi;
- w przypadku cukrzycy lub wcześniej nierozpoznanej cukrzycy (jawna lub ukryta cukrzyca); konieczna jest regularna kontrola stężenia glukozy (cukru) we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa, w takim przypadku konieczna jest regularna kontrola stężenia kwasu moczowego we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność dróg moczowych (np. związana z rozrostem gruczołu krokowego (prostaty), wodonerczem, zwężeniem moczowodu);
- w przypadku zmniejszonej zawartości białka we krwi, np. w zespole nerczycowym (utrata białka, zaburzenie metabolizmu lipidów i zatrzymywanie wody), konieczne jest staranne dobranie dawki;
- jeśli u pacjenta występuje szybko postępujące zaburzenie czynności nerek związane z ciężką chorobą wątroby, np. z marskością wątroby (zespół wątrobowo-nerkowy);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krążenia krwi w mózgu lub w tętnicach wieńcowych, ze względu na szczególne ryzyko niepożądanego znacznego spadku ciśnienia krwi.

U pacjentów z zaburzeniami oddawania moczu (np. z rozrostem gruczołu krokowego) lek Furosemidum Neupharm należy stosować wyłącznie w przypadku zapewnienia swobodnego przepływu moczu, ponieważ nagły początek przepływu moczu może prowadzić do wywołania bezmoczności (zatrzymanie moczu).

Furosemidum Neupharm powoduje zwiększone wydalanie sodu i chlorków, a w konsekwencji wody. Wydalanie innych elektrolitów (zwłaszcza potasu, wapnia i magnezu) jest zwiększone. Ponieważ podczas stosowania leku Furosemidum Neupharm często obserwuje się zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej w wyniku zwiększonego wydalania elektrolitów, wskazane jest regularne kontrolowanie stężenia elektrolitów w surowicy.

Podczas długotrwałego stosowania leku Furosemidum Neupharm należy regularnie kontrolować stężenie elektrolitów w surowicy (zwłaszcza potasu, sodu i wapnia), wodorowęglanów, kreatyniny, mocznika i kwasu moczowego, a także stężenie cukru we krwi.

Szczególnie uważna kontrola jest konieczna u pacjentów z dużym ryzykiem wystąpienia zaburzeń równowagi elektrolitowej lub w przypadku zwiększonej utraty płynów (np. z powodu wymiotów, biegunki lub intensywnego pocenia się). Należy wyrównać hipowolemię lub odwodnienie oraz inne znaczące zaburzenia gospodarki elektrolitowej lub równowagi kwasowo-zasadowej. Może to wymagać tymczasowego przerwania stosowania leku Furosemidum Neupharm.

Na możliwy rozwój zaburzeń równowagi elektrolitowej wpływają choroby podstawowe (np. marskość wątroby, niewydolność serca), stosowane jednocześnie leki i dieta.

Zmniejszenie masy ciała spowodowane zwiększonym wydalaniem moczu nie powinno być większe niż 1 kg masy ciała na dobę, niezależnie od objętości wydalanego moczu.

W przypadku zespołu nerczykowego dawkę produktu leczniczego należy dostosować ostrożnie, ze względu na zwiększone ryzyko nasilenia działań niepożądanych.

Roztworu do wstrzykiwań nie należy podawać razem z innymi lekami w tej samej strzykawce.

Należy upewnić się, że pH gotowego do użycia roztworu do wstrzykiwań mieści się w zakresie od słabo zasadowego do neutralnego (pH nie mniejsze niż 7). Nie należy stosować roztworów kwaśnych, ponieważ może dojść do wytrącenia się substancji czynnej.

**Jednoczesne stosowanie z rysperydonem**

W kontrolowanych placebo badaniach z użyciem rysperydonu u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, obserwowano wyższą śmiertelność u pacjentów leczonych jednocześnie furosemidem i rysperydonem w porównaniu do pacjentów leczonych samym rysperydonem lub samym furosemidem. W związku z tym należy zachować ostrożność, a lekarz powinien rozważyć ryzyko oraz korzyści wynikające z takiego połączenia lub skojarzonego stosowania z innymi lekami o silnym działaniu moczopędnym, przed podjęciem decyzji o leczeniu. Należy unikać odwodnienia organizmu.

Istnieje możliwość zaostrzenia lub uaktywnienia tocznia rumieniowatego, choroby w której układ immunologiczny (odpornościowy) organizmu niszczy własne komórki i tkanki.

## **Dzieci**

U wcześniaków wymagana jest szczególnie staranna kontrola, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia wapnicy nerek lub kamieni nerkowych.

Należy kontrolować czynność nerek i wykonywać badanie ultrasonograficzne nerek.

U wcześniaków z zespołem niewydolności oddechowej, leczenie moczopędne z zastosowaniem leku Furosemidum Neupharm w pierwszych tygodniach życia może zwiększać ryzyko, że przed porodem połączenie naczyniowe omijające krążenie płucne nie zostanie zamknięte (przetrwały przewód tętniczy Botalla).

## **Kontrola antydopingowa**

Stosowanie leku Furosemidum Neupharm może prowadzić do pozytywnych wyników kontroli antydopingowej. Ponadto, niewłaściwe użycie leku Furosemidum Neupharm jako środka dopingującego może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

## **Lek Furosemidum Neupharm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie którykolwiek z poniższych leków:

- Leki przeciwzapalne i przeciwalergiczne, takie jak glikokortykosteroidy (kortyzon), karbenoksolon (stosowany w leczeniu wrzodów żołądka) lub środki przeczyszczające (stosowane w leczeniu zaparć) stosowane z lekiem Furosemidum Neupharm mogą prowadzić do zwiększonej utraty potasu z jednoczesnym ryzykiem rozwoju stanu niedoboru potasu. Duże dawki lukrecji wywierają taki sam wpływ jak karbenoksolon.
- Leki przeciwzapalne (w tym niesteroidowe leki przeciwzapalne tzw. NLPZ, np. indometacyna i kwas acetylosalicylowy) mogą osłabiać działanie leku Furosemidum Neupharm. U pacjentów, u których podczas leczenia furosemidem wystąpi zmniejszenie objętości krwi lub odwodnienie, jednoczesne podawanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych może wywołać ostrą niewydolność nerek.
- Probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej), metotreksat (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów i ciężkiego zapalenia stawów) i inne leki, które podobnie jak furosemid ulegają znacznemu wydzielaniu kanalikowemu w nerkach, mogą osłabiać działanie leku Furosemidum Neupharm.
- Zgłaszano, że jednoczesne podawanie fenytoiny (stosowanej w leczeniu padaczki) osłabia działanie furosemidu.

Następujące leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w trakcie stosowania leku Furosemidum Neupharm:

- Jednoczesne stosowanie niektórych leków nasercowych (glikozydów, np. digoksyna) może zwiększyć wrażliwość mięśnia sercowego na te leki nasercowe u pacjentów, u których podczas leczenia lekiem Furosemidum Neupharm wystąpi niedobór potasu lub magnezu. Istnieje zwiększone ryzyko arytmii serca (arytmie komorowe, w tym *torsade de pointes*) przy jednoczesnym stosowaniu niektórych leków mogących powodować zmiany w EKG (zespół wydłużonego odstępu QT) (np. terfenadyna - lek przeciwalergiczny, niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń akcji serca - leki przeciwarytmiczne klasy I i III) oraz przy zaburzeniach równowagi elektrolitowej.
- W przypadku jednoczesnego stosowania leku Furosemidum Neupharm z dużymi dawkami leków przeciwbólowych (salicylanów), działania niepożądane związane ze stosowaniem salicylanów mogą ulec nasileniu.
- Furosemidum Neupharm może nasilać szkodliwe działanie leków uszkadzających nerki (leki nefrotoksyczne, np. antybiotyki, takie jak aminoglikozydy, cefalosporyny, polimyksyny). U pacjentów przyjmujących jednocześnie lek Furosemidum Neupharm i duże dawki niektórych cefalosporyn może wystąpić pogorszenie czynności nerek.
- Działanie uszkadzające słuch (ototoksyczność) powodowane przez antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń (np. aminoglikozydy, takie jak kanamycyny, gentamycyny, tobramycyny) i inne leki uszkadzające słuch może być zwiększone podczas jednoczesnego podawania leku Furosemidum Neupharm. Występujące zaburzenia słuchu mogą być nieodwracalne. Dlatego też należy unikać jednoczesnego stosowania wyżej wymienionych leków.
- Podczas jednoczesnego stosowania cisplatyny (lek przeciwnowotworowy) i leku Furosemidum Neupharm możliwe jest wystąpienie uszkodzeń słuchu. Furosemidum Neupharm należy podawać ze szczególną ostrożnością, ponieważ może on nasilać szkodliwe działanie cisplatyny na nerki (nefrotoksyczność).
- Jednoczesne podawanie leku Furosemidum Neupharm i litu (lek przeciwdepresyjny stosowany w zaburzeniach nastroju) może prowadzić do nasilenia kardi toksycznego i neurotoksycznego działania litu. Dlatego zaleca się, aby uważnie kontrolować stężenie litu w osoczu u pacjentów otrzymujących równocześnie furosemid i lit.
- Jeśli jednocześnie z lekiem Furosemidum Neupharm stosuje się inne leki przeciwnadciśnieniowe (zwłaszcza tak zwane inhibitory ACE czy antagoniści receptora angiotensyny II), moczopędne lub leki o działaniu hipotensyjnym, należy spodziewać się zwiększonego spadku ciśnienia krwi. Znaczne obniżenie ciśnienia krwi ze wstrząsem i pogorszenie czynności nerek (w niektórych przypadkach ostrą niewydolność nerek) zaobserwowano szczególnie, gdy inhibitor ACE (np. lizynopryl) lub antagonist receptoru angiotensyny II (np. losartan) był podawany po raz pierwszy lub po raz pierwszy w dużych dawkach. Dlatego, jeśli to możliwe, stosowanie leku Furosemidum Neupharm należy tymczasowo przerwać lub przynajmniej zmniejszyć dawkę na 3 dni przed rozpoczęciem

podawania inhibitorów ACE bądź antagonistów receptora angiotensyny II, albo przed zwiększeniem ich dawki.

- Furosemidum Neupharm może zmniejszać nerkową eliminację probenecydu (stosowany w leczeniu dny moczanowej), metotreksatu (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów i ciężkiego zapalenia stawów) i innych leków, które podobnie jak furosemid ulegają znacznemu wydzielaniu kanalikowemu w nerkach. W przypadku leczenia dużymi dawkami może to prowadzić do zwiększenia stężenia leku we krwi i wzrostu ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.
- Działanie teofiliny (leku na astmę) lub środków zwiotczających mięśnie (pochodne kuraryny) może ulegać nasileniu podczas stosowania leku Furosemidum Neupharm.
- Działanie leków obniżających stężenie cukru we krwi (leki przeciwcukrzycowe np. metformina i insulina) lub leków podwyższających ciśnienie krwi (sympatykomimetyków np. epinefryny, noradrenaliny) może być osłabione podczas jednoczesnego podawania leku Furosemidum Neupharm.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów leczonych rysperydonem (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych), lekarz powinien rozważyć ryzyko i korzyści wynikające ze skojarzonego lub równoczesnego leczenia rysperydonem z lekiem Furosemidum Neupharm lub innymi silnymi diuretykami.
- Jednoczesne stosowanie hormonów tarczycy (np. L-tyroksyny) i dużych dawek furosemidu może wpływać na stężenie hormonów tarczycy. Dlatego u pacjentów otrzymujących to skojarzenie leków, należy kontrolować stężenie hormonów tarczycy.

#### *Inne interakcje*

- Jednoczesne stosowanie cyklosporyny A (stosowana w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu) i leku Furosemidum Neupharm wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zapalenia stawów związanego z wystąpieniem dny moczanowej (ból stawów) w następstwie indukowanego furosemidem wzrostu stężenia kwasu moczowego we krwi i zaburzeniem wydalania kwasu moczowego poprzez nerki związanym z cyklosporyną.
- U pacjentów z wysokim ryzykiem uszkodzenia nerek związanym ze stosowaniem środków kontrastowych, pogorszenie czynności nerek występowało częściej po badaniu kontrastowym z wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego u pacjentów leczonych lekiem Furosemidum Neupharm niż u pacjentów z grupy ryzyka, którzy otrzymywali jedynie dożylnie płyny w celu nawodnienia przed badaniem kontrastowym.
- W pojedynczych przypadkach dożylnie podanie leku Furosemidum Neupharm może powodować uderzenia gorąca, pocenie się, niepokój, nudności, podwyższenie ciśnienia krwi i przyspieszenie akcji serca (tachykardia) w ciągu 24 godzin od przyjęcia chlorału wodzianu. Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Furosemidum Neupharm i chlorału wodzianu.

#### **Furosemidum Neupharm z jedzeniem i piciem**

Duże dawki lukrecji w połączeniu z lekiem Furosemidum Neupharm mogą prowadzić do zwiększonej utraty potasu.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Furosemidum Neupharm może być stosowany w czasie ciąży wyłącznie jeśli lekarz uzna to za konieczne, ponieważ furosemid przenika przez barierę łożyskową.

Furosemid przenika do mleka kobiecego i może hamować laktację. Z tego powodu, kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Furosemidum Neupharm. W razie konieczności należy przerwać karmienie piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nawet jeśli Furosemidum Neupharm jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem, ten lek może wpływać na zdolność reagowania, zaburzając zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub

wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności. Ryzyko jest większe na początku leczenia, przy zwiększeniu dawki, podczas zmian leku i w skojarzeniu z alkoholem.

### **Furosemidum Neupharm zawiera sól**

Ten lek zawiera 3,7 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdym ml. Odpowiada to 0,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak stosować lek Furosemidum Neupharm**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Furosemidum Neupharm podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę we wstrzyknięciu do żyły (dożylnie) lub we wstrzyknięciu do mięśnia (domięśniowo).

#### Dawkowanie

Dawkowanie należy ustalać indywidualnie, szczególnie po udanym leczeniu. Należy zawsze stosować najmniejszą dawkę leku, pozwalającą osiągnąć pożądane działanie.

O ile nie zalecono inaczej, poniższe wskazania dawkowania dotyczą osób dorosłych:

#### **Dorośli i osoby w podeszłym wieku**

##### Zatrzymanie płynów (obrzęk) i (lub) wodobrzusze spowodowane przez choroby serca lub wątroby:

Dawka początkowa leku Furosemidum Neupharm wynosi 2 - 4 ml (co odpowiada 20 - 40 mg furosemidu) przy podaniu dożylnym. W przypadku trudno ustępującego obrzęku, jeśli to konieczne, należy powtórzyć dawkę w odpowiednich odstępach, aż do rozpoczęcia wydalania moczu.

##### Płyn gromadzący się w tkance (obrzęk) spowodowany chorobami nerek:

Dawka początkowa leku Furosemidum Neupharm wynosi 2 - 4 ml (co odpowiada 20 - 40 mg furosemidu) podawane dożylnie. W przypadku trudno ustępującego obrzęku, jeśli to konieczne, należy powtórzyć dawkę w odpowiednich odstępach, aż do rozpoczęcia wydalania moczu.

U pacjentów z zespołem nerczycowym dawka powinna być dobierana ostrożnie, ze względu na możliwość nasilenia się działań niepożądanych.

##### Płyn gromadzący się w tkance (obrzęk) spowodowany oparzeniami:

Dawka dobową i (lub) dawkę pojedynczą leku Furosemidum Neupharm może wynosić od 4 do 10 ml (co odpowiada 40 - 100 mg furosemidu), wyjątkowo w przypadku zaburzeń czynności nerek dawka ta może wynosić do 25 ml (co odpowiada 250 mg furosemidu). Zmniejszenie objętości wewnątrznaczyniowej należy wyrównać przed podaniem leku Furosemidum Neupharm.

##### Nagromadzenie płynów w tkance płucnej (obrzęk płuc, np. w ostrej niewydolności serca):

Stosować w połączeniu z innymi środkami terapeutycznymi. Dawka początkowa leku Furosemidum Neupharm wynosi 2 - 4 ml (co odpowiada 20 - 40 mg furosemidu) podawane dożylnie. Jeżeli nie wystąpi zwiększenie ilości moczu należy powtórzyć dawkę po 30-60 minutach, w razie konieczności podając podwójną dawkę.

##### Jako środek wspomagający w przypadku gromadzenia się płynu w tkance mózgowej (obrzęk mózgu):

Dawka dobową i (lub) dawkę pojedynczą leku Furosemidum Neupharm może wynosić od 4 do 10 ml (co odpowiada 40 - 100 mg furosemidu), w wyjątkowych przypadkach przy zaburzeniach czynności nerek zalecana dawka leku może wynosić do 25 ml (co odpowiada 250 mg furosemidu).

##### Zmniejszenie produkcji moczu (skąpomocz) w wyniku powikłań ciąży (gestozy):

Wskazanie najbardziej restrykcyjne!

Zmniejszenie objętości wewnątrznaczyniowej należy wyrównać przed podaniem leku Furosemidum Neupharm. Dawka leku Furosemidum Neupharm może wynosić od 1 do 10 ml (co odpowiada 10 - 100 mg furosemidu) na dobę.

Obrzęk i (lub) nadciśnienie tętnicze w przypadku wystąpienia gestozy nie są wskazaniami do stosowania leku Furosemidum Neupharm!

Przełom nadciśnieniowy:

Od 2 do 4 ml leku Furosemidum Neupharm (co odpowiada 20-40 mg furosemidu), łącznie z innymi środkami leczniczymi.

**Stosowanie u dzieci**

O ile nie zalecono inaczej w przypadku niemowląt i dzieci w wieku poniżej 15 lat lek Furosemidum Neupharm należy podawać pozajelitowo, tylko wyjątkowo w stanach zagrożenia życia. Średnia dawka dobową leku wynosi 0,5 mg furosemidu/kg masy ciała. W wyjątkowych przypadkach dawka ta może wynosić do 1 mg furosemidu/kg masy ciała podawane dożylnie.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Furosemidum Neupharm**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Furosemidum Neupharm należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady. W zależności od ciężkości przedawkowania lekarz może podjąć decyzję o dodatkowych środkach, które mogą być wymagane. Objawy ostrego lub przewlekłego przedawkowania zależą od stopnia utraty soli i płynów.

Przedawkowanie może prowadzić do obniżenia ciśnienia krwi i zaburzeń krążenia przy zmianie z pozycji leżącej na stojącą, zaburzeń elektrolitowych (zmniejszenie stężenia potasu, sodu i chlorków) lub wzrostu wartości pH krwi (zasadowica).

W przypadku większej utraty płynów może wystąpić brak wody ustrojowej i w konsekwencji zmniejszona objętość krwi krążącej, zapaść krążeniowa i zagęszczenie krwi (hemokoncentracja) z tendencją do zakrzepicy.

W przypadku szybkiej utraty wody i elektrolitów może wystąpić uczucie dezorientacji.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Badania krwi**

Lekarz może zalecić wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia, czy stężenia niektórych elektrolitów we krwi są prawidłowe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono według następujących kryteriów:

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób
Często: występują nie częściej niż u 1 na 10 osób
Niezbyt często: występują nie częściej niż u 1 na 100 osób
Rzadko: występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób
Bardzo rzadko: występują nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Często: hemokoncentracja (w przypadku nadmiernego oddawania moczu).

Niezbyt często: zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość).

Rzadko: zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia), zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia).

Bardzo rzadko: niedokrwistość spowodowana zwiększonym rozpadem czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna), niedokrwistość spowodowana zaburzeniami tworzenia się krwi w szpiku kostnym (niedokrwistość aplastyczna), znaczne zmniejszenie liczby niektórych białych krwinek z tendencją do zakażeń i ciężkimi objawami ogólnymi (agranulocytoza).

Na agranulocytozę może wskazywać: gorączka z dreszczami, zmiany w błonie śluzowej i ból gardła.

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: alergiczne reakcje skórne i błon śluzowych (patrz „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej”).

Rzadko: ciężkie reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne, takie jak wstrząs anafilaktyczny.

Nieznana: zaostrzenie lub aktywacja tocznia rumieniowatego układu.

#### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania (patrz: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Bardzo często: zaburzenia równowagi elektrolitowej (w tym objawowe), odwodnienie i hipowolemia (szczególnie u osób starszych), zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi.

Często: hiponatremia i hipochloremia (szczególnie, jeśli podaż chlorku sodu jest ograniczona), hipokaliemia (szczególnie przy jednoczesnej zmniejszonej podaży potasu i (lub) zwiększonej utracie potasu, np. na skutek wymiotów lub przewlekłej biegunki); zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi oraz napady dny moczanowej.

Niezbyt często: obniżona tolerancja glukozy i hiperglikemia. U pacjentów ze stwierdzoną cukrzycą może to prowadzić do pogorszenia kontroli metabolicznej. Może ujawnić się cukrzyca utajona.

Rzadko: w następstwie hipomagnezemu obserwowano występowanie tężyczki lub zaburzeń rytmu serca.

Częstość nieznana: hipokalcemia, hipomagnezemia, zasadowica metaboliczna, rzekomy zespół Barttera (zaburzenia czynności nerek związane z nadużywaniem i/ (lub) długotrwałym stosowaniem furosemidu, charakteryzujące się wzrostem wartości pH krwi, zmniejszeniem stężenia sodu, obniżeniem ciśnienia krwi).

Często obserwowanymi objawami niedoboru sodu są apatia, skurcze łydek, utrata apetytu, osłabienie, senność, wymioty i dezorientacja.

Objawami niedoboru potasu mogą być: osłabienie mięśni, dyskomfort kończyn (np. mrowienie, drętwienie lub bolesne pieczenie), paraliż, wymioty, zaparcia, nadmierne gromadzenie się gazów w jelitach, nadmierne wydalanie moczu, wzmożone pragnienie z nadmiernym przyjmowaniem płynów i nieregularny puls (np. zaburzenia w powstawaniu i przewodzeniu bodźców w sercu). Poważna utrata potasu może prowadzić do porażenia jelit (porażennej niedrożności jelit) lub zaburzeń świadomości a nawet śpiączki.

Niedobór wapnia może w rzadkich przypadkach wywołać stan nadpobudliwości nerwowo-mięśniowej (tężyczka).

W wyniku niedoboru magnezu w rzadkich przypadkach obserwowano tężyczkę lub arytmie serca.

#### Zaburzenia układu nerwowego

Często: encefalopatia wątrobowa u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Rzadko: uczucie mrowienia lub drętwienia skóry (parestezje).

Częstość nieznana: zawroty głowy, omdlenia i utrata przytomności, ból głowy.

#### Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często: zaburzenia słuchu, głównie odwracalne, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek lub hipoproteinemią (zmniejszone stężenie białek we krwi np. w przypadku zespołu nerczycowego) i (lub) w przypadku zbyt szybkiego wstrzyknięcia dożylnego. Głuchota (niekiedy nieodwracalna).

Rzadko: szumy uszne.

#### Zaburzenia naczyniowe

Bardzo często (w przypadku podania dożylnego): niedociśnienie, w tym zespół ortostatyczny.

Rzadko: zapalenie naczyń krwionośnych.

Częstość nieznana: zakrzepica (szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku). W przypadku nadmiernego wydalania moczu mogą wystąpić problemy z krążeniem (prowadzące aż do zapaści krążeniowej), szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku i dzieci, które objawiają się głównie bólem głowy, zawrotami głowy, niewyraźnym widzeniem, suchością w jamie ustnej i pragnieniem, niedociśnieniem i niedociśnieniem ortostatycznym.

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: nudności.

Rzadko: wymioty, biegunka.

Bardzo rzadko: ostre zapalenie trzustki.

#### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: cholestaza wewnątrzwątrobowa (zastój żółci objawiający się zażółceniem skóry czy ciemnym zabarwieniem moczu), zwiększona aktywność aminotransferaz.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: świąd, pokrzywka, wysypka, pęcherzowe zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, pemfigoid, złuszczone zapalenie skóry, plamica, nadwrażliwość na światło.

Częstość nieznana: zespół Stevensa-Johnsona (tworzenie się pęcherzy i złuszczenie skóry wokół warg, oczu, jamy ustnej, nosa oraz narządów płciowych, objawy grypopodobne, gorączka), toksyczna rozplywna martwica naskórka (spełzanie dużych powierzchni naskórka, z odsłonięciem skóry właściwej), ostra uogólniona osutka krostkowa (ostra gorączkowa wysypka polekowa), polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (tak zwany zespół DRESS), reakcje lichenoidalne (owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej).

#### Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Częstość nieznana: zgłaszano przypadki rabdomiolizy, często związane z ciężką hipokaliemią (patrz: „Kiedy nie stosować leku Furosemidum Neupharm”).

### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo często: zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

Często: zwiększona objętość moczu.

Rzadko: cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek.

Częstość nieznana: zwiększenie stężenia sodu w moczu, zwiększenie stężenia chloru w moczu, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, objawy niedrożności dróg moczowych (np. u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego, wodonerczem i zwężeniem moczowodu) aż do zatrzymania moczu (zatrzymanie moczu) z powikłaniami wtórnymi, wapnica nerek i (lub) kamica moczowa u wcześniaków (patrz: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), niewydolność nerek (patrz: „Lek Furosemidum Neupharm a inne leki”).

### Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne

Częstość nieznana: zwiększone ryzyko, że połączenie naczyniowe omijające krążenie płucne nie zostanie zamknięte (przetrwały przewód tętniczy Botalla), jeśli wcześniaki są leczone furosemidem w pierwszych tygodniach życia.

### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: gorączka.

Częstość nieznana: po wstrzyknięciu domięśniowym mogą wystąpić reakcje miejscowe, takie jak ból.

Jeśli działanie niepożądane wystąpi nagle lub szybko się rozwinie, należy natychmiast poinformować lekarza, ponieważ niektóre działania niepożądane leku mogą zagrażać życiu. Lekarz decyduje, jakie środki należy podjąć i czy terapia może być kontynuowana.

Przy pierwszych oznakach wystąpienia jakiegokolwiek reakcji nadwrażliwości nie należy ponownie stosować leku Furosemidum Neupharm.

Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasili się lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Furosemidum Neupharm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) i ampułce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeżeli w roztworze do wstrzykiwań znajdują się widoczne gołym okiem cząstki lub przebarwienia. Roztwór można stosować tylko wtedy, gdy jest klarowny, bezbarwny lub lekko żółtawy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Informacje dotyczące przechowywania rozcieńczonego produktu leczniczego podano w punkcie 6 "Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego".

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Furosemidum Neupharm**

- Substancją czynną leku jest furosemid.  
Jedna ampłka 2 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 21,3 mg furosemidu sodu (co odpowiada 20 mg furosemidu).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Furosemidum Neupharm i co zawiera opakowanie**

Furosemidum Neupharm to klarowny, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór do wstrzykiwań.

Furosemidum Neupharm jest dostępny w opakowaniach zawierających 5 i 50 ampulek, każda po 2 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny i importer**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Neupharm Sp. z o. o.  
ul. Ługowa 85  
96-320 Mszczonów  
Polska  
Nr tel.: + 48 535 911 808

#### **Importer**

SciencePharma Sp. z o. o.  
ul. Chełmska 30/34  
00-725 Warszawa  
Polska

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.**

#### **Przygotowanie produktu leczniczego do stosowania**

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

Produktu leczniczego Furosemidum Neupharm, nie należy mieszać z roztworami do wstrzykiwań/roztworami do infuzji, które mają odczyn kwaśny lub lekko kwaśny i wyraźną pojemność buforową w zakresie kwaśnym. W przypadku tych mieszanin wartość pH zostaje przesunięta do zakresu kwaśnego, a słabo rozpuszczalny furosemid wytrąca się w postaci krystalicznego osadu. Należy upewnić się, że pH gotowego do użycia roztworu do wstrzykiwań mieści się w zakresie od słabo zasadowego do neutralnego (pH nie mniejsze niż 7).

Produkt może być rozcieńczany chlorkiem sodu (0,9%), roztwór do wstrzykiwań (stosunek rozcieńczenia 1:9), który swoim składem reprezentuje roztwór fizjologiczny podobny do osocza krwi. Ponieważ jest to roztwór wodny, jego mieszanie jest łatwe i zapewnia bezpieczne podanie rozcieńczonego roztworu do krwioobiegu.

Lek Furosemidum Neupharm rozcieńczony do 1 mg/ml jest zgodny z 0,9% roztworem NaCl do infuzji przez 12 godzin w temperaturze  $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ , w warunkach ochrony przed światłem.

Przed podaniem roztwór należy obejrzeć w celu wykrycia obecności cząstek stałych i przebarwień. Roztwór można stosować tylko wtedy, gdy jest klarowny, bezbarwny lub lekko żółtawy i nie zawiera widocznych gołym okiem cząstek.

Niezużyty produkt lub pochodzące z niego odpady powinny być usuwane zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **Okres ważności po rozcieńczeniu**

Wykazano stabilność pod względem chemicznym i fizycznym w roztworze sodu chlorku (0,9%) przez 12 godzin w temperaturze  $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$  w warunkach ochrony przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania/rekonstrukcji/rozcieńczania nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli lek nie zostanie natychmiast zużyty za czas i warunki przechowywania w trakcie użytkowania odpowiada użytkownik.