

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

FUROSEMIDUM POLFARMEX, 40 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletki zawiera 40 mg furosemidu (*Furosemidum*) oraz substancje pomocnicze, w tym laktozę jednowodną – 27,5 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- obrzęki, będące objawem chorób układu krążenia (zastoinowa niewydolność serca), wątroby i nerek (w tym marskość wątroby i zespół nerczycowy),
- nadciśnienie tętnicze, w monoterapii lub skojarzeniu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie należy ustalić indywidualnie, w zależności od stanu pacjenta.

Doustnie:

obrzęki – początkowo 40 mg rano, a następnie 20 mg rano lub 40 mg co drugi dzień lub rzadziej; może być jednak konieczna dawka codzienna 80 mg lub większa, zwłaszcza w oligurii.

nadciśnienie tętnicze – początkowa dawka wynosi 40 mg dwa razy na dobę, następnie dawkę należy dostosować zależnie od reakcji pacjenta na lek. U pacjentów, u których nie uzyskuje się dostatecznego obniżenia ciśnienia można zastosować dodatkowy lek hipotensyjny. Dawkę drugiego leku należy zmniejszyć co najmniej o 50% w celu zapobieżenia nagłemu spadkowi ciśnienia.

W czasie leczenia należy kontrolować ciśnienie krwi.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na furosemid, sulfoamidy lub substancje pomocnicze preparatu, bezmocz, niedrożność dróg moczowych, stany przedśpiączkowe i śpiączka wątrobowa, niedobory elektrolitów, okres ciąży i karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W trakcie stosowania leku zalecana jest okresowa kontrola ciśnienia krwi, kontrola stężenia potasu we krwi (zwłaszcza u pacjentów przyjmujących jednocześnie glikozydy nasercowe, kortykosteroidy oraz u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby), kontrola poziomu cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą).

W przypadku wystąpienia zaburzeń równowagi wodno–elektrolitowej (suchość w ustach, pragnienie, osłabienie, senność, niepokój, bóle i kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie, skąpomocz, nudności i wymioty) należy zasięgnąć porady lekarza. Furosemid może powodować przemijające lub nieodwracalne uszkodzenia słuchu, zwłaszcza w przypadku współistniejącej niewydolności nerek, stosowania bardzo dużych dawek oraz w przypadku jednoczesnego stosowania z antybiotykami aminoglikozydowymi lub kwasem etakrynowym. Furosemid nasila nefrotoksyczne działanie (zaburzenie czynności nerek) cefalosporyn.

Preparat należy stosować ostrożnie u pacjentów z przerostem gruczołu krokowego i zaburzeniami oddawania moczu. Furosemid nasila działanie innych leków obniżających ciśnienie krwi. Zalecane jest zmniejszenie dawki stosowanych jednocześnie leków obniżających ciśnienie krwi oraz glikozydów naparstnicy. W przypadku leczenia skojarzeniowego z glikozydami naparstnicy oraz pacjentów z marskością wątroby może być konieczne podawanie preparatów potasu i niewielkich dawek leków moczopędnych oszczędzających potas.

U pacjentów leczonych furosemidem należy rozpoczynać stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) od małej dawki lub przejściowo odstawić lek moczopędny na 2 do 3 dni przed rozpoczęciem stosowania inhibitora ACE. Stosowanie leków z tej grupy u pacjentów leczonych furosemidem, należy rozpoczynać szczególnie ostrożnie i zmniejszyć dawkę lub odstawić furosemid przed zastosowaniem inhibitora ACE.

Furosemid nie jest wskazany u pacjentów z cukrzycą, ponieważ zmniejsza działanie insuliny i doustnych leków przeciwcukrzycowych, z grupy pochodnych sulfonilomocznika. Nie zaleca się stosowania furosemidu z preparatami litu, a w przypadku jednoczesnego stosowania należy rozważyć konieczność zmniejszenia dawki preparatów litu.

Furosemid podobnie jak inne sulfonamidy, może powodować przemijające zwiększenie stężenia kreatyniny, zwiększenie stężenia kwasu moczowego i w rzadkich przypadkach nasilenie dny moczowej.

Furosemid zwiększa wrażliwość skóry na światło słoneczne. W przypadku wysypki, uczulenia na światło, gorączki lub śródmiąższowego zapalenia nerek, zapalenia naczyń lek należy odstawić.

Preparat zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Leki obniżające ciśnienie krwi, alkohol, inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO), fenotiazyny, leki β -adrenolityczne zwiększają efekt hipotensyjny furosemidu. Furosemid osłabia działanie leków przeciwcukrzycowych (insuliny, pochodnych sulfonilomocznika), zmniejsza wydalanie litu, nasilając ryzyko toksycznego działania. Nasila działanie ototoksyczne i nefrotoksyczne antybiotyków aminoglikozydowych (zwłaszcza kanamycyny, neomycyny, wankomycyny) oraz nefrotoksyczne działanie cefalosporyn (zwłaszcza cefaleksyny). Zwiększa siłę działania salicylanów, sukcyńlocholiny, osłabia działanie leków zmiotczających mięśnie szkieletowe. Indometacyna osłabia działanie furosemidu. Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą osłabić działanie furosemidu i zwiększyć ryzyko uszkodzenia nerek, zwłaszcza w przypadku współistniejącej niewydolności nerek.

Stosowanie furosemidu z acetazolamidem, amfoterycyną, kortykosteroidami i teofiliną zwiększają ryzyko wystąpienia hipokaliemii. Hipokaliemia w wyniku stosowania furosemidu może nasilać działanie i toksyczność digoksyny, disopyramidu, flekainidu, chinidyny oraz ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca podczas stosowania z pimozydem i terfenadyną.

4.6 Cięża lub laktacja

Preparat jest przeciwwskazany w okresie ciąży.

Furosemid przenika do mleka matki. Lek przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

W trakcie stosowania leku mogą wystąpić objawy upośledzające sprawność psychofizyczną (zawroty głowy, omdlenia, zasłabnięcia). Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy zasięgnąć porady lekarza dotyczącej możliwości kierowania pojazdami mechanicznymi.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia równowagi wodno–elektrolitowej i kwasowo–zasadowej (hipowolemia ze spadkiem ciśnienia tętniczego, hiponatremia, hipokaliemia, zwiększona utrata wapnia z moczem, zasadowica hipochloremiczna), rzadko - nudności, zaburzenia żołądkowe, zwiększenie poziomu kwasu moczowego i nasilenie dny, przemijające zwiększenie stężenia kreatyniny, glukozy i cholesterolu we krwi, bóle głowy, zawroty głowy, niedociśnienie. Sporadycznie wysypka, nadwrażliwość skóry na światło słoneczne, zapalenie trzustki. Furosemid może powodować przemijające lub nieodwracalne zaburzenia słuchu. Długotrwałe stosowanie furosemidu może powodować hipomagnezję, bardzo rzadko tężyczkę.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania furosemidu obejmują: odwodnienie, niedociśnienie, zaburzenia równowagi wodno–elektrolitowej, zasadowicę hipochloremiczną.

Leczenie przedawkowania jest objawowe i obejmuje uzupełnienia niedoborów wodno–elektrolitowych oraz kontrolowanie stanu pacjenta (poziom elektrolitów we krwi, poziom dwutlenku węgla, pomiar ciśnienia tętniczego). Hemodializa nie usuwa leku z krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki moczopędne pętlowe. Pochodne sulfonamidowe. Furosemid.

Kod ATC: C03CA01

Furosemid należy do środków moczopędnych, tzw. diuretyków pętlowych. Hamuje resorpcję zwrotną jonu chlorkowego w ramieniu wstępującym pętli nefronu, nasilając wydalanie sodu, potasu, wapnia i magnezu wraz z wodą. Furosemid stymuluje wytwarzanie prostaglandyn, co może zwiększyć dodatkowo diurezę wskutek rozszerzenia naczyń i zwiększenia przepływu nerkowego, a także przez bezpośrednie zahamowanie transportu elektrolitów w części wstępującej pętli Henlego.

Furosemid obniża ciśnienie krwi, początkowo poprzez zmniejszenie objętości osocza, płynów pozakomórkowych i pojemności minutowej serca, a w późniejszym okresie w wyniku zmniejszenia oporu obwodowego. Jest szczególnie skuteczny u pacjentów z zaburzeniami nerek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Furosemid wchłania się z przewodu pokarmowego. Biodostępność leku wynosi od 60 do 70% i ulega zmniejszeniu w niewydolności nerek do 43–46 %. Po podaniu zdrowym ochotnikom dawki 40 mg maksymalne stężenie w osoczu ($c_{\max}=1,643\pm 0,780$ (SD) $\mu\text{g/ml}$) obserwowano po $1,114\pm 0,510$ (SD) godziny.

Furosemid wiąże się z białkami osocza w 91 do 99%. Metabolizowany w wątrobie. Okres półtrwania leku w osoczu wynosi 1 do 2 godzin. U pacjentów z niewydolnością nerek i wątroby może wynosić od 11 do 20 godzin. Furosemid wydalany jest głównie z moczem (około 88% dawki), w znacznym stopniu w postaci niezmienionej. Około 12% dawki wydalane jest z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykazano mutagennego działania furosemidu w testach (z aktywnością metaboliczną i bez niej) z zastosowaniem szczepów *Salmonella typhimurium* oraz badaniach tkankowych z zastosowaniem chłoniaków myszy.

Furosemid podawany w dawce 17,5-krotnie większej od dawki maksymalnej u ludzi powodował niewielkie, ale znaczące zwiększenie częstości występowania raka sutka u samic myszy.

Furosemid podawany szczurom w dawce 100 mg/ kg mc./dobę nie wywierał wpływu na rozrodczość.

W badaniach na zwierzętach (ciężarne samice królików) furosemid podawany w dawkach od 1200 do 4800 mg powodował zwiększenie częstości występowania wodonercza u płodu oraz niewyjaśnione przypadki poronień i śmierci samic.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana

Powidon

Magnezu stearynian

Laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PCV/Al lub pojemniki do tabletek z tworzywa sztucznego PP z wieczkiem LDPE i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 tabletek (1 blister po 30 sztuk, 3 blistry po 10 sztuk lub 1 pojemnik do tabletek po 30 sztuk) lub 40 tabletek (4 blistry po 10 sztuk lub 1 pojemnik do tabletek po 40 sztuk).

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99–300 Kutno

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9211

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

15.02.2002r./13.10.2006r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

03.12.2008 r.