

## SIL FUROSEMIDUM POLFARMEX

**Nazwa produktu leczniczego:** Furosemidum Polfarmex, 40 mg, tabletki. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda tabletką zawiera 40 mg furosemidu (*Furosemidum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Każda tabletką zawiera 27,5 mg laktozy jednowodnej. **Postać farmaceutyczna:** Tabletką Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki niepowlekane. **Wskazania do stosowania:** obrzęki, będące objawem chorób układu krążenia (np. zastoinowa niewydolność serca); obrzęki na skutek retencji płynów w przypadku przewlekłych chorób nerek (np. w zespole nerczycowym); obrzęki na skutek retencji płynów w przypadku chorób wątroby; nadciśnienie tętnicze łagodne lub umiarkowane. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie Dawkowanie należy ustalić indywidualnie, w zależności od choroby podstawowej pacjenta i reakcji na leczenie. Należy jednak pamiętać, że dawka podtrzymująca powinna zawsze odpowiadać najmniejszej skutecznej dawce. Okres przyjmowania leku zależy od rodzaju, stopnia nasilenia oraz przebiegu choroby. U pacjentów dorosłych i w podeszłym wieku (> 65 lat) zaleca się następujące dawkowanie: Obrzęki będące objawem chorób serca, nerek i wątroby: Zazwyczaj stosowana dawka to 40 mg, rano. Jeśli nie uzyskano zadowalającej diurezy, można podwajać dawkę co 6-8 godzin, aż do uzyskania dawki 160 mg. W razie konieczności można w szczególnych przypadkach stosować dawkę większą niż 200 mg, pod warunkiem nadzoru klinicznego. Zmniejszenie obrzęków osiąga się najskuteczniej i najłagodniej podczas leczenia przerywanego, podając diuretyk co drugą dobę lub przez 2-4 kolejne doby w tygodniu. W przypadku zespołu nerczycowego dawkowanie musi być ostrożne z powodu częstszych działań niepożądanych. Działanie moczopędne furosemidu, a tym samym dawkowanie, zależy m.in. od stopnia zaburzeń elektrolitowych i stopnia zaburzeń czynności nerek. Nadciśnienie tętnicze Zalecana dawka to 40 mg na dobę. Jeżeli podczas leczenia furosemidem konieczne jest dodatkowo przyjmowanie inhibitora konwertazy angiotensyny (ACE), furosemid należy odstawić 2-3 dni przed rozpoczęciem podania inhibitora ACE. Jeśli nie jest to możliwe, należy zmniejszyć dawkę. Należy zastosować jak najmniejszą dawkę początkową inhibitora ACE, aby uniknąć gwałtownego obniżenia ciśnienia tętniczego (patrz punkt 4.5). Dzieci i młodzież: 1-2 mg na kg mc. Maksymalna dawka dobową wynosi 40 mg. Droga podania: Podanie doustne. Tabletki należy połykać w całości przed śniadaniem, popijając wystarczającą ilością płynu, nie należy ich rozgryzać. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, inne pochodne sulfonamidowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; Niewydolność nerek z bezmoczem, niereagująca na furosemid; Stany przedśpiączkowe i śpiączka w przebiegu encefalopatii wątrobowej; Ciężka hipokaliemia; Ciężka hiponatremia; Hipowolemia lub odwodnienie; Karmienie piersią. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie mogą występować zaburzenia oddawania moczu. W przypadku uszkodzenia nerek, spowodowanego substancjami toksycznymi dla nerek oraz w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby duże dawki mogą być stosowane tylko po rozważeniu stosunku korzyści i ryzyka. Szczególny nadzór jest konieczny w przypadku: niedociśnienia tętniczego; jawnej lub utajonej cukrzycy - należy regularnie oznaczać stężenie glukozy we krwi; dny moczanowej - należy regularnie oznaczać stężenie kwasu moczowego we krwi; zaburzeń oddawania moczu (np. w przypadku przerostu gruczołu krokowego, zwężenia cewki moczowej) - w takich przypadkach furosemid może być stosowany jedynie, jeśli zapewni się niezaburzony odpływ moczu, ponieważ nagły napływ moczu może prowadzić do zatrzymania moczu z nadmiernym rozszerzeniem pęcherza; hipoproteinemii, np. w przypadku zespołu nerczycowego – zaleca się ostrożne dawkowanie, również z powodu możliwości częstszego występowania działań niepożądanych; marskości wątroby z jednoczesnym pogorszeniem czynności nerek (zespół wątrobowo-nerkowy); pacjentów zagrożonych udarem lub zawałem serca w przypadku znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego, np. pacjentów z zaburzeniami ukrwienia mózgu lub chorobą niedokrwinną serca; przedwcześnie urodzonych noworodków (niebezpieczeństwo rozwoju wapnicy nerek/kamicy nerkowej - niezbędne jest monitorowanie czynności nerek i wykonanie USG nerek). U przedwcześnie urodzonych noworodków z zespołem zaburzeń oddychania, podawanie w pierwszych tygodniach życia diuretyków, takich jak furosemid może zwiększyć ryzyko wystąpienia przetrwałego przewodu tętniczego Botalla. W przypadku pacjentów leczonych furosemidem może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze z zawrotami głowy, omdleniem lub utratą przytomności. Dotyczy to szczególnie osób w podeszłym wieku, pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które również mogą powodować niedociśnienie oraz pacjentów z innymi schorzeniami związanymi z ryzykiem wystąpienia niedociśnienia. Z powodu silnego działania (odwodnienie z zawrotami głowy i oszołomieniem), furosemid może być stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego tylko w przypadku prawidłowej czynności nerek i po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. Podczas leczenia furosemidem należy monitorować czynności nerek oraz stężenie elektrolitów (szczególnie potasu, sodu, wapnia), wodorowęglanów, kreatyniny, mocznika, kwasu moczowego i glukozy w osoczu oraz kontrolować morfologię krwi. Szczególnie staranne monitorowanie jest wymagane u pacjentów z grupy dużego ryzyka wystąpienia zaburzeń elektrolitowych lub w przypadku znaczącej dodatkowej utraty płynów (np. z powodu wymiotów, biegunki lub intensywnego pocenia się). Należy wyrównać hipowolemię lub odwodnienie oraz zaburzenia gospodarki elektrolitowej i kwasowo-zasadowej. Może to wymagać tymczasowego przerwania leczenia furosemidem. Wywołane zwiększonym wydalaniem moczu zmniejszenie masy ciała nie powinno przekraczać 1 kg na dobę, niezależnie od nasilenia wydalania moczu. W przypadku małego stężenia sodu przesączenie kłębuszkowe oraz działanie diuretyczne saluretyków mogą być zmniejszone. W rezultacie wyrównanie stężenia sodu

może prowadzić do wznowienia diuretycznego działania furosemidu. W przypadku pacjentów, u których leczenie furosemidem prowadzi do hipowolemii lub w przypadku odwodnienia, jednoczesne podawanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych może wywołać ostrą niewydolność nerek. Ponieważ stosowanie furosemidu może prowadzić do hipokalemii, zalecana jest dieta bogata w potas (chude mięso, ziemniaki, banany, pomidory, kalafior, szpinak, suszone owoce, itp.). W przypadku dłuższego stosowania furosemidu należy uzupełnić niedobór tiaminy. Często obserwowany niedobór tiaminy, spowodowany zwiększonym wydalaniem moczu wskutek przyjmowania furosemidu, prowadzi do pogorszenia czynności serca. Istnieje ryzyko nasilenia lub aktywacji tocznia rumieniowatego układu. **Substancje pomocnicze:** Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Ten lek zawiera 0,0275 g laktozy (0,01375 g glukozy i 0,01375 g galaktozy) w jednej tabletkce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. **Działania niepożądane:** zagęszczenie krwi, małopłytkowość, niedokrwistość aplastyczna, zahamowanie czynności szpiku kostnego (wymagające odstawienia leku), eozynofilia, leukopenia, niedokrwistość hemolityczna, agranulocytoza, pogorszenie lub aktywacja tocznia rumieniowatego układu, odwodnienie, hiponatremia, zasadowica metaboliczna, hipokalcemia, hipomagnezemia, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi, hipowolemia, hipochloremia, hipokaliemia, zwiększenie stężenia cholesterolu LDL we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, hiperurykemia, dna moczanowa, pogorszenie tolerancji glukozy, hiperglikemia, (cukrzyca utajona), zmniejszenie stężenia cholesterolu HDL, tężyczka, nasilenie istniejącej zasadowicy metabolicznej (w przypadku niewyrównanej marskości wątroby), rzekomy zespół Barttera, zwiększenie wydalania potasu (niedobór potasu powoduje objawy ze strony układu nerwowego i mięśni (osłabienie mięśni, porażenie), przewodu pokarmowego (wymioty, zaparcie, wzdęcie) oraz objawy dotyczące nerek (wielomocz) i serca, znaczny niedobór potasu może spowodować niedrożność porażoną jelit lub splątanie, prowadzące do śpiączki), encefalopatia wątrobowa u pacjentów z niewydolnością wątroby, parestezja, splątanie, ból głowy, letarg, zawroty głowy, omdlenie lub utrata przytomności (spowodowane przez niedociśnienie objawowe), zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, widzenie na żółto, nasilenie istniejącej krótkowzroczności, głuchota (czasami nieprzemijająca), szum uszny, przemijające lub nieprzemijające zaburzenia słuchu, niedociśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, zapalenie naczyń, zakrzepica, wstrząs, suchość błony śluzowej jamy ustnej, pragnienie, nudności, zaburzenia motoryki jelit, wymioty, biegunka, zaparcie, ostre zapalenie trzustki; cholestaza wewnątrzwątrobowa, zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, wysypka, świąd, nadwrażliwość na światło, pokrzywka, złuszczone zapalenie skóry, pęcherzowe zapalenie skóry (choroba Rittera), skaza krwotoczna, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcje alergiczne, zespół Stevensa-Johnsona, ostra uogólniona osutka krostkowa, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi, wapnica nerek u noworodków, zwiększona objętość moczu, zmniejszenie diurezy, nietrzymanie moczu, zatrzymanie moczu (rozrost gruczołu krokowego, zaburzenia opróżniania pęcherza lub zwężenie cewki moczowej), ostra niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, zwiększenie stężenia sodu i chlorków w moczu, kurcze mięśni, osłabienie mięśni, przypadki rabdomiolizy, często w związku z ciężką hipokalemią, przetrwały przewód tętniczy Botalla, osteoklastyczne uszkodzenia kości u noworodków, zmęczenie, złe samopoczucie, gorączka, ciężkie reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (w tym ze wstrząsem). **Podmiot odpowiedzialny:** POLFARMEX S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno, tel.: 24 357 44 44, faks: 24 357 45 45, e-mail: polfarmex@polfarmex.pl. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** 9211. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp. Furosemidum Polfarmex znajduje się na wykazie leków refundowanych z odpłatnością ryczałt lub 0 zł dla pacjentów po 65.r.ż i do 18.r.ż. \*

**Informacja o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej dopłacie ponoszonej przez pacjenta:** Cena urzędowa detaliczna brutto 9,61 zł; kwota dopłaty pacjenta ubezpieczonego 2,88 zł lub 0 zł dla pacjentów po 65.r.ż i do 18.r.ż. \*

\*Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r.