

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Furosemid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju furosemid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Furosemid hameln 10 mg/ml i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Furosemid hameln 10 mg/ml
3. Kako uzimati Furosemid hameln 10 mg/ml
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Furosemid hameln 10 mg/ml
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Furosemid hameln 10 mg/ml i za što se koristi

Furosemid hameln 10 mg/ml sadrži lijek koji se zove furosemid koji pripada skupini lijekova koji se zovu diuretici (lijekovi koji potiču izmokranje).

Furosemid hameln 10 mg/ml se može koristiti kao pomoć da se vrlo brzo riješite viška vode iz Vašeg tijela. Primjenjuje se kada ne možete uzeti tabletu ili kada imate veliki višak vode u Vašem tijelu. Često se koristi kada imate previše vode oko srca, pluća, jetre i bubrega.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Furosemid hameln 10 mg/ml

Nemojte uzimati Furosemid hameln 10 mg/ml:

- Ako ste alergični na Furosemid hameln 10 mg/ml ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeno u dijelu 6). Ako ste alergični na skupinu lijekova koji se zovu sulfonamidi (npr. Co-Trimoksazol, sulfadiazin) ili derivate sulfonamida i amilorid, možda ćete biti alergični i na ovu injekciju.
- Ako ste dehidrirani, imate smanjen volumen krvi osjećate omaglicu, nesvjesticu ili ste blijedi ili manje mokrite.
- Ako imate nisku razinu kalija ili natrija ili poremećaj elektrolita krvi (pokazat će se u krvnoj slici).
- Ako imate teške probleme s jetrom (cirozu) koji utječu na Vašu svijest.
- Ako ste prethodno uzimali lijekove koji su oštetili Vaše bubrege ili jetru.
- Ako ste prethodno uzimali furosemid za liječenje nemogućnosti mokrenja ili zatajenja bubrega, ili ako imate zatajenje bubrega radi osnovnog poremećaja jetre.
- Ako bolujete od „Addisonove bolesti“. To Vas može učiniti umornim i slabim.
- Ako uzimate digitalis pripravak / digoksin / srčane glikozide za liječenje srčanih bolesti.
- Ako imate bolest koja se zove porfirija i koja uzrokuje bol u trbuhu, povraćanje ili slabost mišića.
- Ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Furosemid hameln 10 mg/ml.

- Ako imate hipotenziju (snižen krvni tlak) ili osjećate omaglicu kada ustanete.

- Ako osjećate omaglicu ili ste dehidrirani. To se može dogoditi ako ste izgubili puno vode jer ste povratili, imali proljev ili ste vrlo često mokrili. Može se dogoditi i ako ste imali problema s uzimanjem hrane i tekućine.
- Ako ste bolesnik starije dobi i imate demenciju radi koje uzimate risperidon.
- Ako ste starija osoba, te ako uzimate druge lijekove koji uzrokuju spuštanje tlaka i ako imate druga zdravstvena stanja koja bi mogla uzrokovati spuštanje tlaka.
- Ako imate (ili bi mogli imati) diabetes.
- Ako imate giht.
- Ako imate (ili ste imali) problema s jetrom ili bubrezima.
- Ako imate poteškoća s mokrenjem, na primjer radi uvećane prostate.
- Ako imate nisku razinu proteina u krvi (hipoproteinemija) jer to može umanjiti učinak lijeka i povećati rizik od oštećenja uha.
- Ako imate povećanu razinu kalcija u krvi.
- Ako prijevremeno rođena djeca trebaju primiti furosemid jer se kod njih mogu lakše formirati bubrežni kamenci mora ih se pažljivo nadzirati tijekom liječenja.

Nemojte koristiti Furosemid hameln 10 mg/ml ako planirate imati pretrage koji uključuju uporabu radiokontrastnog sredstva (jer Furosemid hameln 10 mg/ml može povećati rizik od oštećenja bubrega).

Potreban je redovan nadzor uključujući kompletnu krvnu sliku kako bi se provjerila krvna diskrazija (neravnoteža krvnih sastojaka) te razine natrija, kalija, magnezija, kalcija, klorida, bikarbonata u krvi te pretrage funkcije bubrega (razine ureje, nitrata kreatinina u krvi), glukoze i urične kiseline.

Drugi lijekovi i Furosemid hameln 10 mg/ml

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti druge lijekove. To je osobito važno za sljedeće lijekove jer može doći do njihove interakcije s Furosemid hamelnom 10 mg/ml:

- Lijekovi koji pomažu otkucaje srca (npr. srčani glikozidi kao što je digoksin). Vaš liječnik će možda morati promijeniti dozu Vašeg lijeka.
- Lijekovi koji pomažu da otkucaji srca budu redoviti (npr. amiodaron, flekainid, lidokain, meksiletin, disopiramid, beta blokeri (sotalol)).
- Lijekovi koji snižavaju krvni tlak, naročito lijekovi poznati kao ACE inhibitori (ramipril, enalapril, perindopril), i antagonisti receptora angiotensin II (losartan, kandesartan, irbesartan), inhibitori renina (aliskiren).
- Drugi lijekovi koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka ili za srčane probleme uključujući diuretike koji Vam pomažu da mokrite više (metolazone), blokatore kalcijских kanala, hidralazin, minoksidil, timoksamin, nitrati, prazosin, klonidin, metildopa, moksonidin, natrijev nitroprusid.
- Litij npr. koristi se za psihičke bolesti.
- Lijekovi koji se koriste za liječenje bolova ili upale (npr. indometacin, ketorolak, acetilsalicilna kiselina).
- Antibiotici iz aminoglikozidne skupine, ili polimiksin ili vankomicin (postoji rizik od oštećenja uha ili bubrega), ili cefalosporini npr. cefaleksin i ceftriakson. Kod uporabe trimetoprima postoji rizik od niskih razina natrija.
- Cisplatin koji se koristi za liječenje raka (povećan rizik od oštećenja bubrega).
- Metotreksat za liječenje raka, artritisa, psorijaze ili drugih autoimunih bolesti - povećan rizik od trovanja furosemidom.
- Ciklosporin za sprječavanje ili liječenje odbacivanja organa nakon transplantacije.
- Aldesleukin za liječenje raka bubrega.
- Lijekovi za liječenje epilepsije npr. fenitoin, karbamazepin.
- Antihistaminici (lijekovi za liječenje alergija).
- Kortikosteroidi za liječenje upala.
- Lijekovi za opuštanje mišića kao baklofen i tizanidin ili lijekovi kao što je kurare.
- Antipsihotici (lijekovi za liječenje poremećaja svijesti) (pimozid, amisulprid, sertindol ili fenotazini), triciklički antidepresivi i inhibitori monoamin oksidaze (lijekovi za liječenje

depresije) hipnotici i anksiolitici (klorni hidrat, triklorfos), risperidon za liječenje demencije, lijekovi za liječenje poremećaja pažnje i hiperaktivnosti (ADHD) kao što je atomoksetin (povećan rizik od hipokalijemije i srčanih aritmija).

- Lijekovi koji se koriste kao opći anestetici za postizanje besvjesnog stanja.
- Lijekovi za liječenje dijabetesa.
- Antimikotici npr. amfotericin (rizik od gubitka kalija).
- Levodopa koja se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti (povećani rizik od pada tlaka).
- Kontracepcijske pilule i lijekovi koji sadrže estrogen mogu zablokirati učinak furosemida ako se uzimaju istovremeno.
- Lijekovi koji liječe erektilnu disfunkciju kao što je alprostadil.
- Teofiline koji se koriste za piskanje u plućima i otežano disanje povezano s astmom.
- Probenecid koji se koristi za liječenje gihta.
- Lijekovi za liječenje astme ako su dani u visokoj dozi kao što su salbutamol, tertbutalin, salmeterol, formoterol ili bambuterol.
- Lijekovi za liječenje začepjenog nosa kao što su efedrin i ksilometazolin.
- Aminoglutetimid za liječenje raka dojke.
- Laksativi – koriste se za liječenje zatvora, npr. bisakodil, sena.

Furosemid hameln 10 mg/ml s hranom i alkoholom

Izbjegavajte konzumaciju alkohola s lijekom Furosemid hameln 10 mg/ml jer može dovesti do pretjeranog pada tlaka. Sladić može povećati rizik od gubitka kalija ako se daje s lijekom Furosemid hameln 10 mg/ml.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek. Liječnik će potom odlučiti jesu li ove injekcije prikladne za Vas.

Furosemid prelazi u mlijeko i može spriječiti izlučivanje mlijeka. Dojenje se mora izbjegavati dok se liječite s lijekom Furosemid hameln 10 mg/ml.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne biste smjeli upravljati vozilima ili raditi sa strojevima ako na Vas utječe primjena lijeka Furosemid hameln 10 mg/ml.

Furosemid hameln 10 mg/ml sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži najviše 100 mg natrija (glavni sastojak stolne soli/soli za kuhanje) u 25 ml otopine (najviše 4 mg natrija u svakom ml otopine). To odgovara 5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako uzimati Furosemid hameln 10 mg/ml

Vaš medicinska sestra ili liječnik će Vam dati injekciju.

Vaš liječnik će odlučiti koja je ispravna doza za Vas, te kako i kada ćete primiti injekciju.

Za vrijeme liječenja s lijekom Furosemid hameln 10 mg/ml, Vaš liječnik će možda htjeti raditi krvne pretrage da bi se vidjelo jesu li elektroliti i tekućine u Vašem tijelu u ravnoteži.

Ako se Furosemid hameln 10 mg/ml daje prijevremeno rođenom djetetu, liječnik će nadzirati djetetove bubrege kako bi se osiguralo da Furosemid hameln 10 mg/ml ne uzrokuje nikakve probleme.

Ako uzmete više Furosemid hameln 10 mg/ml nego što ste trebali

S obzirom da će Vam injekcije davati liječnik ili medicinska sestra, najvjerojatnije nećete primiti više nego je potrebno. Ako mislite da ste primili previše, morate to reći osobi koja Vam daje injekciju.

Simptomi predoziranja furosemidom uključuju: niski volumen krvi (možete osjetiti omaglicu, nesvjesticuslabost, probljediti), dehidriranost, zgušnjavanje krvi, smanjene razine natrija i kalija (vide se u krvnim pretragama).

Jako snižavanje tlaka koje vodi do šoka, neredoviti otkucaji srca, težak poremećaj rada bubrega, ugrušci krvi, smanjivanje funkcije svijesti, paraliza s gubitkom tonusa mišića, nedostatak emocija i smetenost se mogu pojaviti kao rezultat gubitka tekućine i poremećaja elektrolita. Kada se daju visoke doze furosemida može doći do privremenog gubitka sluha i može također doći i do napada gihta.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se liječniku, ili bolničaru.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru odmah ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava - možda će Vam biti potrebno hitno liječenje.

- Alergijske reakcije.
Alergijske reakcije mogu biti teške po prirodi i mogu uključiti (jaki) svrbež, osip na koži, koprivnjaču, (visoku) vrućicu, otežano disanje, hladnu ljepljivu kožu, bljedilo i ubrzan rad srca, osjetljivost na svjetlo, crvene fleke po koži, bol u zglobovima i/ili upalu očiju, stanja kao što su " akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP)" ili DRESS (akutna reakcija na lijek) okarakterizirana s teškom akutnom (alergijskom) reakcijom uz vrućicu i mjehurime po koži/ljuštenje kože i malim točkama uzrokovanim krvarenjem kože. Mjehuri po koži ili ljuštenje kože oko usana, očiju, usta, nosa i spolnih organa, simptomi slični gripi i vrućica mogli bi biti stanje koje se zove Stevens-Johnsonov sindrom. U teškom obliku tog stanja koje se zove toksična epidermalna nekroliza (poznata i kao Lyellov sindrom), slojevi kože se mogu oljuštiti i ostaviti velika područja bolne izložene kože po cijelom tijelu.
- Jaka bol u gornjem dijelu trbuha koja se osjeća i u leđima. To bi mogao biti znak „pankreatitisa“ (upala gušterače).
- Znakovi upale bubrega kao što je krv u mokraći, bol u križima.
- Akutno zatajenje bubrega.
- Lako stvaranje modrica ili krvarenje, češće upale (npr. grlobolja, afte, vrućica), osjećaj malaksalosti ili umora češće nego obično. Furosemid može utjecati na broj krvnih stanica, što može uzrokovati ozbiljne probleme s krvi.
- Povećana žeđ, glavobolja, omaglica ili ošamućenost, nesvjestica, zbunjenost, bol u mišićima ili zglobovima ili malaksalost, grčevi, problemi s probavom ili neravnomjerni otkucaji srca. To bi mogli biti znakovi dehidriranosti ili promjene u ravnoteži elektrolita u tijelu. Jaka dehidriranost može dovesti do stvaranja ugrušaka krvi (naročito u starijih osoba) ili „gihta“.
- Znakovi metaboličke acidoze kao što su bol u prsnom košu, nepravilni otkucaji srca, mučnina, povraćanje, slabost.
- Ako Vam koža ili bjeloočnica postanu žute, a Vaša mokraća postane tamna. To bi mogli biti znakovi problema s jetrom. U bolesnika koji već imaju probleme s jetrom, može doći do ozbiljnog problema s jetrom poznatog kao jetrena encefalopatija. Simptomi uključuju zaboravljivost, napadaje, promjene raspoloženja i komu.
- Po život opasan gubitak svijesti.

Ako imate neki od sljedećih simptoma, obavijestite liječnika što je prije moguće.

- Problemi sa sluhom ili zujanje u ušima (šum u ušima). To se posebno odnosi na ljude koji već imaju problema s bubrezima.
- Osjećaj škakljanja po koži, svrbež ili trnci bez razloga, osjećaj obamrlosti na koži.
- Male promjene raspoloženja kao što je osjećaj uznemirenosti ili tjeskobe.
- Omaglica, nesvjestica, gubitak svijesti (uzrokovani simptomatskom hipotenzijom). Također glavobolja, gubitak koncentracije, sporije reakcije, osjećaj pospanosti ili slabosti, problemi s vidom, suha usta. To može biti uzrokovano niskim tlakom.
- Smetnje vida (zamagljeni vid).
- Upala krvnih žila.

- Furosemid može dovesti do pretjeranog manjka tjelesnih tekućina (npr. češće mokrenje nego obično) i minerala (natrija, kalija, magnezija, kalcija) s nepoznatom učestalosti (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka):
 - Simptomi povezani s nedostatkom natrija uključuju: omaglicu, omamljenost, osjećaj smetenosti, slabost, bezvoljnost, gubitak apetita, grčevi u mišićima potkoljenice.
 - Simptomi nedostatka kalija uključuju: slabost mišića i nemogućnost grčenja jednog ili više mišića (paraliza), povećano izlučivanje mokraće, problemi sa srcem, u težim slučajevima poremećaj s radom crijeva ili smetenost što može dovesti do kome.
 - Simptomi nedostatka magnezija i kalcija: povećana osjetljivost mišića, poremećaji otkucaja srca.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako neka od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje duže od par dana, ili ako primijetite nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

- Osjećaj mučnine ili se općenito osjećate loše, imate proljev i povraćate, ili ste zatvoreni.
- Osobe s problemima mjehura ili prostate mogu primijetiti bol dok mokre. To je radi povećane količine mokraće.
- Ako imate dijabetes bit će Vam teže kontrolirati razinu glukoze u krvi.
- Mokrit ćete više nego obično. To se obično događa 1 do 2 sata nakon uzimanja ovog lijeka.
- Bol na mjestu uboda injekcijom. To se događa kada se lijek daje injekcijom u mišić.
- Gubitak sluha (**gluhoća**) koji **ponekad** može biti **nepovratan**.

Krvne pretrage

Furosemid može promijeniti razinu jetrenih enzima ili tjelesnih masnoća poznatih kao kolesterol i trigliceridi ali se obično vrata na normalne unutar 6 mjeseci.

Dodatne nuspojave u djece

Naslage soli kalcija u bubrezima i oštećenja srca kao što je otvoreni ductus arteriosus prijavljeni su u prijevremeno rođene djece nakon liječenja furosemidom.

Ako mislite da Vam ove injekcije stvaraju probleme, ili ako ste zabrinuti, obratite se svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Furosemid hameln 10 mg/ml

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na ampuli ili kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte na temperaturi ispod 25°C. Čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite neke vidljive čestice ili razlike u boji otopine za injekciju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Furosemid hameln 10 mg/ml sadrži

- Djelatna tvar je furosemid. Jedan ml otopine sadrži 10 mg furosemida.
Svaka 2ml otopine sadrže 20 mg furosemida.
Svakih 4 ml otopine sadrži 40 mg furosemida.
Svakih 5 ml otopine sadrži 50 mg furosemida.
Svakih 25 ml otopine sadrži 250 mg furosemida.
- Druge pomoćne tvari su natrijev klorid, natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Furosemid hameln 10 mg/ml izgleda i sadržaj pakiranja

Furosemid hameln 10 mg/ml je bistra bezbojna do blago smeđe žuta otopina, bez vidljivih čestica. Otopina od 2 ml, 4 ml, 5 ml ili 25 ml u staklenim ampulama tip I boje jantara od 2 ml, 5 ml and 25 ml s rezom na grlu (OPC).

Na raspolaganju su sljedeća pakovanja za Furosemid hameln 10 mg/ml:

- 5 ili 10 ampula u kutiji sadržaj 2 ml otopine
- 5 ili 10 ampula u kutiji sadržaj 4 ml otopine (u ampulama od 5 ml)
- 5 ili 10 ampula u kutiji sadržaj 5 ml otopine
- 5 ili 10 ampula u kutiji sadržaj 25 ml otopine

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 317 87 Hameln, Njemačka

Proizvođač:

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 317 89 Hameln, Njemačka

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

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

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

Predstavnik nositelja odobrenja za RH

Sanol H d.o.o., Franje Lučića 32, 10090 Zagreb, Hrvatska

Telefon: +385 1 3496 306

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

BG	Furosemid hameln 10 mg/ml инжекционен разтвор
CZ	Furosemid hameln
DE	Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung
DK	Furosemid hameln
FI	Furosemid hameln, 10 mg/ml Injektioneste, liuos
HR	Furosemid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju
HU	Furosemid hameln 10 mg/ml oldatos injekció
IE	Furosemide 10 mg/ml solution for injection
PL	Furosemid hameln

RO	Furosemid hameln 10 mg/ml soluție injectabilă
SI	Furosemid hameln 10 mg/ml raztopina za injiciranje
SK	Furosemid hameln 10 mg/ml injekčný roztok
UK (NI)	Furosemide 10 mg/ml solution for injection

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.

✂-----

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

VODIČ ZA PRIPREMU ZA:

Furosemid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju

Furosemid hameln 10mg/ml je prozirna bezbojna do blago smeđe žuta otopina, bez vidljivih čestica.

pH = 8,0-9,3

Za intravensku i intramuskularnu primjenu.

Nekompatibilnosti

Furosemid se ne smije miješati s drugim lijekovima u istoj štrcaljki npr. furosemid proizvodi talog ako se miješa s dobutaminom, diazepamom, doksorubicinom, droperidolom, gentamicinom, glukozom, manitolom, metoklopramidom, kalijevim kloridom, tetraciklinom, vinkristinom i vitaminima.

Ne bi se smio davati za vrijeme infuzije s adrenalinom, izoprenalinom, lidokainom ili petidinom.

Razrjeđivanje

Furosemid hameln 10mg/ml se može razrijediti s 50 mg/ml (5%) glukoze, 9 mg/ml (0,9%) natrijevog klorida ili Ringerovom otopinom.

Rok valjanosti

Neotvorene ampule: 3 godine.

Otvorene ampule: Ovaj proizvod se mora primijeniti odmah nakon otvaranja spremnika.

Pripremljena otopina za infuziju:

Kemijska i fizikalna stabilnost pri korištenju dokazana je u otopini glukoze 50 mg/ml (5%), otopini natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) i Ringerovoj otopinom tijekom 72 sata na temperaturi od 25 °C. S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme u uporabi i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i obično ne smiju biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i provjerenim aseptičkim uvjetima.