

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE**

tablety  
(furosemidum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE používat
3. Jak se přípravek FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE uchovávat
6. Další informace

**1. CO JE PŘÍPRAVEK FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Furosemid patří mezi nejúčinnější léky zvyšující tvorbu a vylučování moče. V dávce 250 mg a vyšší je vhodný pro léčení stavů, při nichž je běžné dávkování neúčinné, zejména u nemocných s velmi sníženými ledvinovými funkcemi

Přípravek se používá k léčbě otoků, které vznikají jako průvodní příznaky celé řady onemocnění (např. při srdečním selhání, nemocích ledvin a jater). V odůvodněných případech se dále používá při potřebě vyvolání močení (např. při otravě barbituráty, při selhání ledvin, při stavech se zvýšenou hladinou draslíku v krvi).

Přípravek mohou užívat dospělí a mladiství. U dětí je vhodnější podávat přípravek s nižším obsahem léčivé látky.

**2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FUROSEMID SLOVAKOFARMA FORTE POUŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE:**

- při známé přecitlivělosti na furosemid nebo jiné sulfonamidy nebo na kteroukoli další složku přípravku;
- při selhání ledvin se zástavou tvorby moče;
- při snížení objemu obíhající krve (při hypovolemii) anebo při nedostatku tělních tekutin (při dehydrataci);
- při normální ani při porušené funkci ledvin, pokud je hodnota glomerulární filtrace vyšší než 20 ml/min; bylo by nebezpečí příliš velké ztráty tekutin a elektrolytů;
- při snížené hladině draslíku, vápníku a sodíku v krvi;
- v průběhu těhotenství a během kojení.

#### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE je zapotřebí:**

- při silně sníženém krevním tlaku;
- při překážkách v odtoku moči (např. při zbytnění prostaty, při hydronefróze nebo při zúžení močového);
- u nemocných se závažnější poruchou funkce jater;
- u pacientů se zvýšenou hladinou kyseliny močové v krvi;
- u pacientů léčených srdečními glykosidy (digoxin) musí být pro užívání přípravku zvláště vážné důvody.

V průběhu léčby je potřebné sledovat hladiny vápníku, draslíku a sodíku v krvi, není nutná přísně neslaná dieta.

Je nutná opatrnost při opalování - možnost senzibilizujících účinků.

Během užívání nepijte alkoholické nápoje.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku **FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE** a jiných léků současně užívaných se mohou navzájem ovlivňovat. Jde především o léky:

- k léčbě srdečního onemocnění (digoxin): snížením hladiny draslíku zvyšuje furosemid riziko nežádoucích účinků digoxinu;
- k léčbě zvýšeného krevního tlaku (ACE inhibitory): furosemid zesiluje jejich účinek;
- kortikosteroidy (hormony kůry nadledvin): současné užívání může zvýšit ztráty draslíku;
- některé skupiny antibiotik: furosemid může zvyšovat poškození ledvin při současném užívání s cefalosporiny a poškození sluchu při současném užívání s aminoglykosidy (gentamycin, streptomycin);
- snižující hladinu krevního cukru;
- klofibrát (lék snižující hladinu lipidů);
- lithium: současné užívání s furosemidem může vést ke zvýšení toxicity lithia;
- indometacin používaný k léčbě zánětů a bolesti může snížit účinek furosemidu;
- tubokurarin, galamin a pankuronium (léky uvolňující svaly): furosemid zvyšuje jejich relaxační účinek;
- levothyroxin (na léčbu onemocnění štítné žlázy).

#### **Užívání přípravku FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE s jídlem a pitím**

Přípravek užívejte po jídle, pokud možno v ranních hodinách (po snídani), zapijte malým množstvím tekutiny. Užívejte pravidelně ve stejném denním čase.

#### **Těhotenství a kojení**

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat jakýkoliv lék. Přípravek není vhodný pro těhotné a kojící ženy.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Lék může, zejména na začátku léčby, ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE**

Přípravek obsahuje laktózu. Jestliže Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek užívat.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování je třeba určit individuálně se zvláštním zřetelem k dosaženému léčebnému účinku; bez pokynu lékaře neměňte, prosím, dávkování.

Obvyklá dávka je 1/2-4 tablety (125 až 1000 mg) za 24 hodin.

- Léčba po akutním selhání ledvin:jako pokračování léčby započaté podáváním furosemidu infuzí. Jako vodítko pro určení dávky platí, že se podává účinná dávka, která byla zjištěna při infuzi do žíly. Pokud v průběhu 4-6 hodin po podání této dávky nedojde k dostatečnému účinku, může lékař doporučit zvýšit dávku o 1/2-1 tabletu. Léčba dlouhodobého selhání ledvin: obvykle stačí perorální podávání. První dávka bývá obvykle 250 mg. Při nedostatečném účinku lze v odstupe 4-6 hodin dávku zvýšit o dalších 250 mg (1 tabletu). V tomto postupu lze pokračovat až do určení individuálně zjištěné účinné dávky.

V průběhu léčby je nutná kontrola elektrolytů v séru.

Dětem podáváme přípravek s nižším obsahem léčivé látky.

### Způsob užití

Přípravek užívejte po jídle, pokud možno v ranních hodinách (po snídani), zapijte malým množstvím tekutiny. Užívejte pravidelně ve stejném denním čase.

### **Jestliže jste užil/a více přípravku FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE než jste měl/a:**

Při předávkování nebo náhodném požití většího množství přípravku dítětem se poradte s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE**

Pokud zapomenete vzít tabletu FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE, užíjte ji jakmile si vzpomenete. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE**

Bez porady s Vaším lékařem nepřerušujte předepsanou dobu užívání přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může i přípravek FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE vyvolat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Okamžitě zastavte léčbu a vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z níže nežádoucích účinků:**

- agranulocytóza (velmi závažné krevní onemocnění (nízký počet bílých krvinek), spojené s náhlou vysokou horečkou, silné bolesti v krku a vředy v ústech).

Při užívání FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu:

Časté (u 1-10 ze 100 léčených):
<ul style="list-style-type: none"><li>- Zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykémie),</li><li>- poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy (hypokalémie, hyponatrémie, hypomagnezémie, hypochloremická alkalosa),</li><li>- hyperurikemie až záchvaty dny.</li></ul>
Méně časté (u 1- 10 z 1 000 léčených):
<ul style="list-style-type: none"><li>- zvýšená citlivost na světlo (fotosenzitivita), alergická kožní reakce, snížení počtu krevních destiček v krvi.</li></ul>
Vzácné (u 1 -10 z 10 000 léčených):
<ul style="list-style-type: none"><li>- snížení počtu bílých krvinek, které může vést k vyššímu riziku infekce,</li><li>- mravenčení, snížené nebo změněné hmatové citění nebo pocit na ruce a nohy,</li><li>- přechodná porucha sluchu, hluchota,</li><li>- nevolnost, bolest břicha, průjem.</li></ul>
Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 léčených):
<ul style="list-style-type: none"><li>- snížení počtu červených krvinek v krvi projevující se únavou, bledostí kůže, ospalostí,</li><li>- poškození jater.</li></ul>
Není známo (nelze z dostupných údajů určit)
<ul style="list-style-type: none"><li>- dna,</li><li>- svalové křeče,</li><li>- zvýšené vylučování vápníku snižující práh křečové pohotovosti (vedoucí ke svalovým křečím).</li></ul>

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, blistr uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE nepoužívejte po oplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE obsahuje**

Léčivá látka: furosemidum 250 mg v 1 tabletě.

Pomocné látky: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mastek, kalcium-stearát, formaldehyd-kasein.

### **Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení**

FUROSEMID-SLOVAKOFARMA FORTE jsou světležluté až světlehnědé, kulaté, ploché tablety s půlicí rýhou. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Velikost balení: 10, 20, 50, 60 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

ZENTIVA, a. s., Einsteinova 24, Bratislava, Slovenská republika

### **Výrobce**

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, Hlohovec, Slovenská republika

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 3.12.2015.**