Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Furosemid Medreg, 40 mg, tabletki
Furosemidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Furosemid Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Furosemid Medreg
3. Jak przyjmować lek Furosemid Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Furosemid Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Furosemid Medreg i w jakim celu się go stosuje

Lek Furosemid Medreg zawiera furosemid, który należy do grupy leków moczopędnych zwanych diuretykami pętlowymi. Zmniejsza nadmiar wody (zatrzymanie płynów) w organizmie poprzez zwiększenie produkcji moczu.

Lek Furosemid Medreg jest wskazywany w następujących przypadkach:
- obrzęk związany z chorobami serca
- obrzęk związany z chorobami wątroby
- obrzęk związany z chorobami nerek (w przypadku zespołu nerczycowego konieczne jest leczenie choroby podstawowej)
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furosemid Medreg

Kiedy nie stosować leku Furosemid Medreg
- jeśli pacjent ma uczulenie na furosemid, sulfonamidy (możliwa nadwrażliwość krzyżowa z furosemidem) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowo mała objętość krwi krążącej (hipowolemia) lub odwodnienie
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek z brakiem wytwarzania moczu (bezmocz), która nie reaguje na leczenie furosemidem
- jeśli u pacjenta występuje ciężki niedobór potasu (hipokaliemia)
- jeśli u pacjenta występuje ciężki niedobór sodu (hiponatremia)
- jeśli pacjent utracił przytomność z powodu niewydolności wątroby (śpiączka wątrobowa i stan przedśpiączkowy)
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Furosemid Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta występują trudności w oddawaniu moczu (np. przerost prostaty (rozrost gruczołu krokowego), zwężenie cewki moczowej)
- pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze lub zawroty głowy po zmianie pozycji ciała z leżącej na stojącą
- istnieje ryzyko znacznego spadku ciśnienia krwi, np. pacjenci z problemami dotyczącymi krążenia w mózgu lub sercu
- jesteś w podeszłym wieku, jeśli zażywasz inne leki, które mogą powodować spadek ciśnienia krwi i jeśli masz inne schorzenia, które mogą spowodować spadek ciśnienia krwi
- pacjent ma cukrzycę
- u pacjenta występuje dna moczanowa
- u pacjenta występuje nieprawidłowo niskie stężenie białka we krwi (hipoproteinemia), np. w zespole nerczycowym (choroba nerek; utrata białka, zaburzony metabolizm lipidów i zatrzymywanie wody)
- u pacjenta występuje choroba nerek związana z ciężką chorobą wątroby (zespół wątrobowo-nerkowy)
- wystąpi nadmierna utrata płynów (np. wymioty, biegunka lub nadmierne pocenie się)

Jeśli u pacjenta występuje niedobór elektrolitów, lekarz będzie musiał regularnie kontrolować poziom elektrolitów w surowicy (zwłaszcza potasu, sodu i kreatyniny) podczas leczenia lekiem Furosemid Medreg.

Istnieje możliwość zaostrzenia lub aktywacji tocznia rumieniowatego układowego (przewlekła choroba autoimmunologiczna tkanki łącznej).

Jednoczesne stosowanie z rysperydonem:
W kontrolowanych placebo badaniach rysperydonu u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem obserwowano większą śmiertelność u pacjentów leczonych furosemidem w skojarzeniu z rysperydonem w porównaniu z pacjentami leczonymi samym rysperydonem lub samym furosemidem. Dlatego należy zachować ostrożność, a przed podjęciem decyzji o ich zastosowaniu lekarz powinien rozważyć ryzyko i korzyści związane z tym skojarzeniem lub jednoczesnym leczeniem innymi silnymi lekami moczopędnymi. Należy tego unikać w przypadku wystąpienia niedoboru wody w organizmie.

Dzieci
Wcześniaki leczone furosemidem należy uważnie obserwować pod kątem czynności nerek ze względu na ryzyko wystąpienia kamieni nerkowych lub zwapnień.

Lek Furosemid Medreg a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Furosemid Medreg może wpływać na działanie niektórych leków. Podobnie inne leki mogą wpływać na działanie leku Furosemid Medreg.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:
- wodzian chloralu (lek nasenny)
- leki ototoksyczne np. antybiotyki aminoglikozydowe (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub cisplatyna (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych)
- sukralfat (lek stosowany w dolegliwościach żołądkowych)
- lit (lek stosowany w chorobach psychicznych)
- leki przeciwnadciśnieniowe, w tym inne moczopędne
- rysperydon (lek stosowany w chorobach psychicznych)

- hormony tarczycy, np. lewotyroksyna
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. indometacyna i kwas acetylosalicylowy
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- kortykosteroidy (leki stosowane w chorobach zapalnych i autoimmunizacyjnych)
- karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu wrzodów)
- leki przeczyszczające (leki stosowane w zaparciach)
- glikozydy nasercowe, np. digoksyna
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- metotreksat (lek stosowany w celu hamowania układu odpornościowego i niektórych rodzajów raka)
- leki przeciwcukrzycowe (leki obniżające poziom cukru we krwi)
- leki zwiotczające mięśnie (leki rozluźniające mięśnie i wywołujące znieczulenie)
- teofilina (lek przeciw astmie)
- leki nefrotoksyczne, np. antybiotyki aminoglikozydowe, cefalosporyny (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub cisplatyna
- cyklosporyna A (lek hamujący działanie układu odpornościowego)
- radiofarmaceutyczne preparaty kontrastowe (substancje radioaktywne podawane pacjentowi przed zabiegiem obrazowania medycznego)

Lek Furosemid Medreg z jedzeniem i piciem
Zaleca się przyjmowanie leku Furosemid Medreg na pusty żołądek.
Połączenie lukrecji i leku Furosemid Merdreg może powodować zwiększoną utratę 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Leku Furosemid Medreg nie należy podawać kobietom w ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Leczenie furosemidem w ciąży wymaga monitorowania wzrostu płodu.

Karmienie piersią
Furosemid przenika do mleka matki i zmniejsza produkcję mleka. Stosowanie leku jest przeciwwskazane w okresie karmienia piersią.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu furosemidu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ten lek może powodować zawroty głowy lub złe samopoczucie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać narzędzi oraz maszyn.

Lek Furosemid Medreg zawiera laktozę
Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Furosemid Medreg zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletce, to znaczy, zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Furosemid Medreg

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

Zalecana dawka u dorosłych jest następująca:

Zalecana maksymalna dzienna dawka furosemidu wynosi 1500 mg po podaniu doustnym.

Obrzęk związany z chorobami serca
Zalecana dawka początkowa to 20 mg (1/2 tabletki) do 80 mg (2 tabletki) na dobę. W razie potrzeby dawkę tę można dostosować w zależności od uzyskanej odpowiedzi. Zaleca się, aby dzienną dawkę podawać w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

Obrzęk związany z chorobami wątroby
Lek Furosemid Medreg jest stosowany w leczeniu obrzęków związanych z chorobami wątroby w połączeniu z innymi lekami zwanymi antagonistami aldosteronu, gdy leczenie tymi lekami nie jest wystarczające.
Zalecana dawka początkowa to 20 mg (1/2 tabletki) do 80 mg (2 tabletki) na dobę. W razie potrzeby dawkę tę można dostosować w zależności od uzyskanej odpowiedzi. Ta dzienna dawka może być podawana w pojedynczej dawce lub w kilku podzielonych dawkach.

Obrzęk związany z chorobami nerek
Zalecana dawka początkowa to 40 mg (1 tabletka) do 80 mg (2 tabletki) na dobę. W razie potrzeby dawkę można dostosować w zależności od odpowiedzi. Całkowita dzienna dawka może być podawana w pojedynczej dawce lub w dwóch dawkach podzielonych. U pacjentów dializowanych zwykle stosowana dawka podtrzymująca wynosi od 250 mg do 1500 mg na dobę.

Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
Zwykła dawka podtrzymująca to 20 mg (1/2 tabletki) do 40 mg (1 tabletka) na dobę.
Lek Furosemid Medreg można stosować samodzielnie lub w połączeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
U dzieci dawkę należy zmniejszyć w zależności od masy ciała. Zalecana dawka wynosi od 2 mg/kg do maksymalnie 6 mg/kg masy ciała. Nie należy przekraczać dawki 40 mg na dobę.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku
Dawka początkowa wynosi 20 mg (1/2 tabletki) na dobę i jest stopniowo zwiększana do uzyskania pożądanej odpowiedzi.

Sposób podawania
Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody i na czczo.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.
O czasie trwania leczenia decyduje lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Furosemid Medreg
Jeśli przypuszczasz, że przyjąłeś zbyt dużą dawkę leku Furosemid Medreg, natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Decyzję o postępowaniu podejmuje lekarz na podstawie oceny stopnia ciężkości przedawkowania.

W przypadku przedawkowania leku Furosemid Medreg mogą wystąpić objawy, takie jak nadmierne wydalanie płynów (moczu), niskie ciśnienie krwi, ostra niewydolność nerek, zakrzepica, arytmia serca, majaczenie, porażenie wiotkie, apatia i splątanie.
Objawy te zależą od stopnia utraty elektrolitów (stężenia potasu, sodu i chlorków) oraz płynów.

Jeśli spożycie nastąpiło niedawno, w celu zmniejszenia wchłaniania można zastosować płukanie żołądka lub węgiel aktywowany.

Pominięcie zastosowania leku Furosemid Medreg
Należy przyjąć pominiętą dawkę zaraz po przypomnieniu sobie o niezażyciu leku.
Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Klasyfikacja działań niepożądanych opiera się na następujących częstościach:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- zaburzenia równowagi elektrolitowej (w tym objawowe), odwodnienie i zmniejszona objętość krwi krążącej (szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku)
- zwiększone stężenie niektórych lipidów we krwi (trójglicerydów)
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- zagęszczenie krwi w przypadku nadmiernego wydalania moczu (hemokoncentracja)
- niedobór sodu i chlorków we krwi
- niedobór potasu we krwi
- zwiększony poziom cholesterolu i kwasu moczowego we krwi oraz napady dny moczanowej
- encefalopatia wątrobowa (choroba wątroby atakująca mózg) u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością wątroby
- zwiększona objętość moczu.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- zmniejszona liczba płytek krwi (trombocytopenia)
- podwyższone stężenie cukru we krwi (zaburzona tolerancja glukozy i hiperglikemia). Może to prowadzić do pogorszenia stanu metabolicznego u pacjentów z objawami cukrzycy. Może ujawnić się utajona cukrzyca.
- zaburzenia słuchu (w większości przemijające), zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub zmniejszonym poziomem białka we krwi (np. w zespole nerczycowym)
- nudności
- świąd, pokrzywka, reakcje skórne i błon śluzowych z zaczerwienieniem, powstawaniem pęcherzy lub łuszczeniem się skóry (np. wysypka pęcherzowa, rumień wielopostaciowy, pemfigoid, złuszczające zapalenie skóry, plamica)
- zwiększona wrażliwość na światło (nadwrażliwość na światło).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):
- zwiększona liczba pewnych białych krwinek (eozynofilia)
- zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia)
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny)
- mrowienie lub drętwienie kończyn (parestezje)
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
- głuchota (czasami nieodwracalna), dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- dolegliwości żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka)
- zapalenie nerek (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek)
- gorączka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- niedokrwistość spowodowana nadmiernym rozpadem krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)
- niedokrwistość spowodowana zaburzeniami tworzenia krwi w szpiku kostnym (niedokrwistość aplastyczna)
- znaczne zmniejszenie liczby niektórych białych krwinek, związane ze zwiększonym ryzykiem zakażenia i ciężkimi objawami ogólnymi (agranulocytoza)
- ostre zapalenie trzustki
- zaburzenia przepływu żółci (cholestaza)
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (transaminaz).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaostrzenie lub aktywacja tocznia rumieniowatego układowego (choroba, w której układ odpornościowy jest skierowany przeciwko własnemu organizmowi)
- niedobór wapnia we krwi
- niedobór magnezu we krwi
- zasadowica metaboliczna (podwyższone pH krwi)
- zaburzenia czynności nerek związane z nadużywaniem i (lub) długotrwałym stosowaniem furosemidu (rzekomy zespół Barttera) (podwyższone pH krwi, utrata potasu i niskie ciśnienie krwi)
- zawroty głowy, omdlenia i utrata przytomności, bóle głowy
- zakrzepica (niedrożność naczynia krwionośnego przez skrzep)
- ciężkie reakcje skórne i błon śluzowych związane z powstawaniem pęcherzy lub odwarstwieniem skóry: zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczna nekroliza naskórka (TEN), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ostre, gorączkowe wykwity polekowe), reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi DRESS (zwiększenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek), reakcje liszajowe
- przypadki poważnych problemów z mięśniami (rabdomioliza), często związanych z ciężkimi stanami niedoboru potasu (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Furosemid Medreg")
- zwiększenie stężenia sodu w moczu, zwiększenie stężenia chlorków w moczu, zwiększenie stężenia mocznika w moczu
- objawy niedrożności dróg moczowych zatrzymanie moczu (u pacjentów z częściowym oddawaniem moczu)
- kamienie nerkowe u wcześniaków (kamica nerkowa/wapnica nerkowa)
- niewydolność nerek
- zwiększone ryzyko przetrwałego przewodu tętniczego (połączenie naczyniowe omijające krążenie płucne przed urodzeniem nie zostanie zamknięte) u wcześniaków leczonych furosemidem w pierwszych tygodniach życia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 Furosemid Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Furosemid Medreg

- Substancją czynną leku jest furosemid.
  Każda tabletka zawiera 40 mg furosemidu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Furosemid Medreg i co zawiera opakowanie

Lek Furosemid Medreg to białe lub prawie białe, okrągłe tabletki o średnicy 8 mm (około), oznaczone „F 40" po jednej stronie („F" i „40" oddzielone linią podziału) i gładkie po drugiej stronie.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Furosemid Medreg pakowany jest w blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Wytwórca/Importer:
Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska	Furosemid Medreg
Republika Czeska	Furosemid Medreg
Rumunia	Furosemid Medreg 40 mg comprimate
Słowacja	Furosemid Medreg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023