

Furosemid Slavia 40 mg comprimate
Furosemidă**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Furosemid Slavia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Furosemid Slavia
3. Cum să luați Furosemid Slavia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Furosemid Slavia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Furosemid Slavia și pentru ce se utilizează

Furosemid Slavia conține furosemidă, o substanță care aparține unui grup de medicamente numite diuretice de ansă cu acțiune intensă.

Furosemid Slavia este indicat în tratamentul edemelor din insuficiența cardiacă, ciroza hepatică sau afecțiunile renale. Poate fi utilizată în edemele grave și în cele rezistente la diuretice tiazidice, eventual în asociere cu acestea. De asemenea, se poate asocia cu diuretice care economisesc potasiu. Furosemida este activă și în condițiile unei filtrări glomerulare reduse, în cazurile de insuficiență renală severă.

Este indicată în formele ușoare și moderate de hipertensiune arterială, în monoterapie sau în asociere cu alte antihipertensive.

De asemenea, este indicată în unele cazuri de insuficiență renală acută cu oligurie (scădere a cantității de urină eliminată în timp de 24 de ore): poate înlătura oliguria dar, probabil, nu influențează evoluția insuficienței renale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Furosemid Slavia**Nu luați Furosemid Slavia**

- dacă sunteți hipersensibil la furosemidă, la alte sulfonamide sau la oricare dintre excipienți (vezi pct. 6.);
- dacă aveți un obstacol al căilor urinare cu oligurie (scăderea cantității de urină eliminată în timp de 24 de ore);
- dacă suferiți de insuficiență renală cu anurie (încetare patologică a urinării);
- dacă sunteți deshidratat;
- dacă aveți tensiunea arterială mică (hipotensiune arterială);
- dacă luați suplimente alimentare cu potasiu sau diuretice care economisesc potasiul pentru tensiune arterială mare (de exemplu amilorid sau spironolactonă);
- dacă suferiți de encefalopatie hepatică (suferință cerebrală acută sau cronică, potențial reversibilă și repetitivă, ce rezultă din leziunile sistemului nervos central sau sistemului neuro-muscular) sau ciroză hepatică;

- dacă suferiți de intoxicație digitalică;
- dacă alăptați;
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Furosemid Slavia adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament, dacă suferiți de:

- hipovolemie (diminuarea volumului de sânge circulant) sau prezentați riscul de a dezvolta hipotensiune arterială;
- hipoproteinemie (diminuarea cantității de proteine din sânge) ca rezultat a afectării renale;
- congestie hepatică (încetinirea curgerii sângelui prin vase) sau alte probleme ale ficatului;
- probleme ale rinichilor;
- diabet zaharat sau diabet zaharat latent;
- sunteți un pacient vârstnic;
- probleme ale prostatei sau întâmpinați dificultăți în a urina;
- gută;
- porfirie acută (boală provocată de unele tulburări în metabolismul pigmentului sangvin);

Copii

La sugari prematuri, poate determina dezvoltarea de cristale de calciu la nivelul rinichiului și formarea de pietre la nivelul rinichiului (nefrocalcinoză/nefrolitiază).

Sportivi

Sportivii trebuie atenționați că furosemida poate induce o reacție pozitivă a testelor la controlul antidoping.

Furosemid Slavia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate mai jos, trebuie să aveți grijă:

- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, precum *inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA)*, *alfa-blocante (prazosin, doxazosin)*, *blocante ale canalelor de calciu (BCC)*, *diuretice*;
- medicamente pentru tratarea bolilor mentale, precum *amisulprida*;
- medicamente pentru aritmie, precum *amiodarona*, *sotalolul*;
- digoxină;
- nitrați pentru angina pectorală;
- litiu pentru depresie sau manie;
- medicamente pentru scăderea colesterolului, precum *colestiramina*;
- antiinflamatoare nesteroidiene (*AINS*), precum *indometacina*, *acidul acetilsalicilic*;
- antibiotice care au efect toxic asupra auzului și rinichilor, precum *gentamicina*, *vancomicina*, *cefaclor*, *colistina*;
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice, precum *amfotericina*;
- medicamente pentru tratamentul depresiei (*inhibitori ai monoaminoxidazei – IMAO*);
- medicamente pentru tratamentul diabetului, precum *insulina*, *metformina etc.*;
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei, precum *fenitoina*, *carbamazepina*;
- medicamente pentru tratamentul reacțiilor alergice (corticosterioizi sau antihistaminice);
- medicamente pentru tratamentul ADHD;
- medicamente pentru tratamentul cancerului;
- levodopa pentru boala Parkinson;
- contraceptive orale (anticoncepționale);
- alprostadil pentru disfuncția erectilă;
- laxative folosite pentru o perioadă lungă de timp;
- medicamente pentru tratamentul astmului, precum *teofilina sau salbutamolul*;
- medicamente pentru prevenirea gutei (*probenecid*);

- medicamente pentru tratamentul acidității gastrice (*fosfatul de aluminiu*);
- medicamente sau suplimente alimentare care conțin *lemn dulce*;
- medicamente pentru relaxarea musculaturii (*miorelaxante*);

Dacă urmează să fiți supus unei intervenții în cadrul căreia se folosesc relaxante musculare curariforme (de exemplu *vercuronium*) sau anestezice, spuneți anestezistului/ dentistului că folosiți acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest medicament poate fi utilizat numai la recomandarea medicului în cazul edemelor patologice din timpul sarcinii și numai dacă beneficiul terapeutic matern justifică riscul potențial pentru făt.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Dacă vă simțiți amețit după ce ați luat Furosemid Slavia nu conduceți vehicule și nu utilizați utilaje.

Furosemid Slavia conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Furosemid Slavia

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, nesfărâmate, cu un pahar cu apă.

Dozele și modul de administrare trebuie adaptate în funcție de gravitatea afecțiunii.

Trebuie utilizată cea mai mică doză care este suficientă pentru a obține efectul dorit. Medicul dumneavoastră va stabili doza și durata tratamentului.

Adulți

Edeme din insuficiență cardiacă

Doza inițială recomandată este de 20 – 80 mg furosemidă, administrată oral. Aceasta poate fi ajustată în funcție de răspunsul terapeutic. Este recomandat ca doza zilnică să fie divizată în 2 – 3 prize.

Edeme din ciroza hepatică

Furosemida este utilizată ca tratament suplimentar celui cu antagoniști ai aldosteronului, în cazul în care doar efectul acestora nu este suficient.

Doza inițială recomandată este cuprinsă între 20 mg – 80 mg pe zi, administrată oral. Aceasta poate fi ajustată în funcție de răspunsul terapeutic, după cum este necesar. Doza zilnică poate fi administrată în una sau mai multe prize.

Edeme asociate insuficienței renale

Doza inițială recomandată este cuprinsă între 40 mg – 80 mg pe zi, administrată oral. Aceasta poate fi ajustată în funcție de răspunsul terapeutic, după cum este necesar. Doza se poate crește cu 80 mg furosemidă pe zi, până la obținerea răspunsului optim. Doza zilnică totală poate fi administrată în una sau două prize.

La pacienții care efectuează dializă, doza de întreținere uzuală, pentru administrare orală, este de 250 mg - 1500 mg pe zi.

În insuficiența renală sunt necesare uneori doze mai mari: 500 – 1000 mg furosemidă pe zi.

Edeme din sindromul nefrotic

Doza inițială recomandată este de 40 mg – 80 mg pe zi, administrată oral. Aceasta poate fi ajustată în funcție de răspunsul terapeutic, după cum este necesar. Doza zilnică totală poate fi administrată în una sau mai multe prize.

Hipertensiune arterială

Doza zilnică inițială recomandată este de 20 mg furosemidă, administrată dimineața.

În cazul unui răspuns insuficient, doza zilnică poate fi crescută la 40 mg furosemidă sau furosemida poate fi asociată cu un alt antihipertensiv.

Utilizare la copii și adolescenți

La copii cu vârsta peste 6 ani, doza uzuală recomandată este de 1 – 2 mg furosemidă/kg și zi. În cazul unui răspuns terapeutic insuficient, doza poate fi crescută cu 1-2 mg/kg, dar nu mai devreme de 6-8 ore de la administrarea precedentă. Nu se recomandă doze mai mari de 6 mg/kg și zi.

Dacă luați mai mult Furosemid Slavia decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva luați din greșeală mai mult Furosemid Slavia decât a fost prescris, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului, astfel ca personalul specializat să știe ce ați luat.

Simptomele supradozajului includ deshidratarea și modificări ale concentrației de electroliți din sânge.

Dacă uitați să luați Furosemid Slavia

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Furosemid Slavia

Luați Furosemid Slavia întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de furosemidă:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- tulburări ale concentrațiilor ionilor (sodiu, potasiu, clor, calciu și magneziu) din organism, cu următoarele manifestări: gură uscată, oboseală, amețală, dureri musculare sau crampe, bătăi neregulate ale inimii, senzație generală de rău;
- deshidratarea și reducerea volumului de sânge din organism (hipovolemie), în special la pacienții vârstnici;
- creșterea valorilor creatininei în sânge;
- creșterea concentrației unui tip de grăsimi în sânge (trigliceride);
- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), uneori doar la ridicarea din poziția culcat sau așezat în poziție verticală (hipotensiune arterială ortostatică).

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- creșterea concentrației unui tip de grăsimi din sânge (colesterolul);
- creșterea concentrației de acid uric din sânge, uneori însoțită de dureri la nivelul articulațiilor (atacuri de gută);
- afectare a funcției cerebrale la pacienții cu disfuncție hepatică severă.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- modificarea toleranței la glucoză;

- greață;
- tulburări ale auzului, de obicei trecătoare. Au fost raportate cazuri de surditate, uneori ireversibile.
- mâncărime a pielii;
- urticarie;
- erupții trecătoare pe piele;
- erupții cutanate severe, însoțite de descuamare, exfoliere, formare de vezicule și durere (dermatită buloasă, eritem polimorf, pemfigoid, dermatită exfoliativă);
- apariția de pete roșii-violete pe piele (purpură);
- creșterea sensibilității la lumină a pielii;
- scăderea numărului celulelor din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie).

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- inflamația vaselor de sânge mici (vasculită);
- afectare a țesutului renal (nefrită tubulo-interstițială);
- vărsături;
- diaree;
- țiuțuri în urechi;
- reacții alergice severe (anafilactice sau anafilactoide);
- amorțeală sau înțepături la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezii);
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie);
- creșterea numărului unui tip particular de celule albe din sânge (eozinofilie);
- febră.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- scăderea semnificativă a numărului mai multor tipuri de celule albe din sânge (agranulocitoză);
- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie);
- afectarea metabolismului hepatic (colestază);
- creșterea concentrației unor enzime hepatice (transaminaze);
- inflamația pancreasului (pancreatită acută).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- valori crescute ale glucozei în sânge

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Furosemid Slavia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Furosemid Slavia

- Substanța activă este furosemida. Fiecare comprimat conține furosemidă 40 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, povidonă K30, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Furosemid Slavia și conținutul ambalajului

Furosemid Slavia se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, de culoare albă până la slab gălbuie, având un șanț median pe una dintre fețe, cu diametrul de 7 mm.

Este disponibil în următoarele tipuri de ambalaj:

- cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate
- cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
Bd. Theodor Pallady Nr. 44C,
Sector 3, București,
România

Fabricant

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C
Sector 3, București, România

Data ultimei verificări a prospectului

Aprilie, 2019