

Příbalová informace: informace pro pacienta

Furosemid Medreg 40 mg tablety

furosemidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Furosemid Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Furosemid Medreg užívat
3. Jak se Furosemid Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Furosemid Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Furosemid Medreg a k čemu se používá

Furosemid Medreg obsahuje furosemid, který patří do skupiny léků zvaných kličková diuretika. Snižuje nadbytečné množství vody (retence tekutin) v těle zvýšením tvorby moči.

Furosemid Medreg se užívá v následujících případech:

- při otocích (hromadění tekutiny ve tkáních) v důsledku srdečních onemocnění
- při otocích v důsledku jaterních onemocnění
- při otocích v důsledku onemocnění ledvin (u nefrotického syndromu je nezbytné léčit základní onemocnění)
- při vysokém krevním tlaku (arteriální hypertenze).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Furosemid Medreg užívat

Neužívejte Furosemid Medreg

- jestliže jste alergický(á) na furosemid, sulfonamidy (možná zkřížená senzitivita s furosemidem) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte abnormálně nízký objem cirkulující krve (hypovolemii) nebo dehydrataci
- jestliže máte selhání ledvin s nedostatečnou tvorbou moči (anurii), které neodpovídá na léčbu furosemidem
- jestliže máte závažný nedostatek draslíku (hypokalemii)
- jestliže máte závažný nedostatek sodíku (hyponatremii)
- jestliže máte ztrátu vědomí v důsledku selhání jater (hepatální kóma a hepatální prekóma)
- jestliže kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Furosemid Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte poruchy močení (např. zvětšení prostaty (hyperplazii prostaty), zúžený močovod)

- jestliže máte nízký krevní tlak nebo jestliže pociťujete závratě při vstávání
- jestliže máte jiný zdravotní stav, který představuje riziko poklesu krevního tlaku, např. pacienti s poruchou krevního průtoku mozkovými cévami anebo průtoku cévami srdečními
- jestliže jste starší, užíváte další léky, které mohou způsobit pokles krevního tlaku, a jestliže máte jiný zdravotní stav, který představuje riziko poklesu krevního tlaku
- jestliže máte cukrovku
- jestliže trpíte dnou
- jestliže máte abnormálně nízké hladiny proteinů v krvi (hypoproteinemie), např. u nefrotického syndromu (onemocnění ledvin; ztráta proteinů, porucha metabolismu lipidů a zadržování vody)
- jestliže máte poruchu funkce ledvin spojenou se závažným onemocněním jater (hepatorenální syndrom)
- jestliže jste ztratil(a) hodně vody (např. v důsledku zvracení, průjmu nebo zvýšeného pocení).

V průběhu léčby přípravkem Furosemid Medreg je indikováno pravidelné sledování krevních hladin určitých elektrolytů (zejména draslíku, sodíku a kreatininu), jestliže je u Vás pozorována elektrolytová nerovnováha.

Existuje možnost exacerbace nebo aktivace systémového lupus erythematoses (chronické autoimunitní onemocnění pojivové tkáně).

Současné užívání s risperidonem:

V placebem kontrolovaných klinických studiích s risperidonem u starších pacientů s demencí byla úmrtnost ve skupině s furosemidem a risperidonem vyšší než při léčbě samotným risperidonem nebo samotným furosemidem. Proto je třeba, aby lékař věnoval této kombinaci nebo současnému podávání dalších vysoce účinných diuretik zvýšenou pozornost a před zahájením léčby touto kombinací posoudil její rizika a přínos. Pokud se objeví nedostatek vody v těle, je třeba se této léčbě vyhnout.

Děti

U předčasně narozených dětí léčených furosemidem je třeba pečlivě sledovat funkci ledvin kvůli riziku vzniku ledvinových kamenů nebo zvápenatění.

Další léčivé přípravky a Furosemid Medreg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Furosemid Medreg může ovlivnit způsob, kterým působí jiné léky. Rovněž některé léky mohou mít vliv na působení přípravku Furosemid Medreg.

Je důležité informovat svého lékaře, jestliže užíváte:

- chloralhydrát (lék na spaní)
- ototoxická léčiva, např. aminoglykosidová antibiotika (léčiva proti bakteriálním infekcím) nebo cisplatina (lék užívaný k léčbě zhoubných onemocnění)
- sukralfát (lék na žaludeční potíže)
- lithium (lék užívaný k léčbě duševních onemocnění)
- antihypertenziva včetně ostatních diuretik
- risperidon (lék užívaný k léčbě duševních onemocnění)
- hormony štítné žlázy, např. levothyroxin
- aliskiren (lék používaný k léčbě vysokého krevního tlaku)
- nesteroidní protizánětlivé léky, např. indometacin a kyselina acetylsalicylová
- fenytoin (lék používaný na epilepsii)
- kortikosteroidy (léčiva užívaná při zánětlivých a autoimunitních onemocněních)
- karbenoxolon (lék na vředy)
- laxativa (léčiva užívaná při zácpě)
- srdeční glykosidy, např. digoxin
- probenecid (lék na dnu)
- methotrexát (lék na potlačení imunitního systému a určité druhy rakoviny)
- antidiabetika (léčiva užívaná na snížení krevního cukru)
- svalové relaxanty (léčiva užívaná pro uvolnění svalů a vyvolání anestezie)

- theofylin (lék proti astmatu)
- nefrotoxická léčiva, např. aminoglykosidová antibiotika, cefalosporiny (léčiva proti bakteriálním infekcím) nebo cisplatina
- cyklosporin A (lék k potlačení imunitní reakce)
- radiokontrastní látky (radioaktivní látky, které jsou podány pacientovi před rentgenovým vyšetřením)

Furosemid Medreg s jídlem a pitím

Doporučuje se užívat Furosemid Medreg na prázdný žaludek.

Kombinace lékořice a přípravku Furosemid Medreg může vést ke zvýšené ztrátě draslíku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Furosemid Medreg se nemá užívat během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

V případě užívání furosemidu během těhotenství je třeba monitorovat růst plodu.

Kojení

Furosemid se vylučuje do mateřského mléka a snižuje tvorbu mléka. Léčba přípravkem Furosemid Medreg je během kojení kontraindikována.

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích furosemidu na plodnost u lidí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek Vám může vyvolat závrať nebo nevolnost. Pokud se tak stane, neříd'te a neobsluhujte stroje.

Přípravek Furosemid Medreg obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Furosemid Medreg obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Furosemid Medreg užívá

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

Doporučená dávka přípravku u dospělých je následující:

Doporučená maximální denní dávka furosemidu perorálním podáním je 1 500 mg.

Otoky (edémy) v důsledku srdečních onemocnění

Doporučená úvodní dávka je 20 mg (1/2 tablety) až 80 mg (2 tablety) denně. Dávku lze podle potřeby upravit podle získané odezvy. Doporučuje se denní dávku rozdělit do dvou nebo tří jednotlivých dávek.

Otoky (edémy) v důsledku jaterních onemocnění

Furosemid Medreg se používá k léčbě otoků v souvislosti s jaterními onemocněními v kombinaci s antagonisty aldosteronu v případě, že samostatná léčba těmito léčivými přípravky je nedostačující.

Doporučená úvodní dávka je 20 mg (1/2 tablety) až 80 mg (2 tablety) denně. Dávku lze podle potřeby upravit podle získané odezvy. Tuto denní dávku lze podat jako jednu dávku nebo rozdělit do několika dávek.

Otoky (edémy) v důsledku onemocnění ledvin

Doporučená úvodní dávka je 40 mg (1 tableta) až 80 mg (2 tablety) denně. Pokud je to nutné, dávkování lze upravit podle odezvy. Celkovou denní dávku lze podat jako jednu dávku nebo rozdělit do dvou jednotlivých dávek. U pacientů podstupujících dialýzu je obvyklá udržovací dávka 250 mg až 1 500 mg denně.

Vysoký krevní tlak (arteriální hypertenze)

Obvyklá udržovací dávka je 20 mg (1/2 tablety) až 40 mg (1 tableta) denně.

Furosemid Medreg lze užít samostatně anebo v kombinaci s jinými antihypertenzivními léčivými.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí je třeba dávkování upravit podle tělesné hmotnosti, doporučená dávka je 2 mg/kg až maximální dávka 6 mg/kg tělesné hmotnosti, nepřesahující 40 mg denně.

Starší pacienti

Úvodní dávka je 20 mg (1/2 tablety) denně, postupně se zvyšující až do požadované odezvy.

Způsob podání

Tabletu užívejte na prázdný žaludek a zapijte sklenicí vody.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Trvání léčby určí Váš lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Furosemid Medreg, než jste měl(a)

Jestliže máte podezření, že jste užil(a) příliš mnoho přípravku Furosemid Medreg, ihned se obraťte na svého lékaře. Lékař rozhodne na základě závažnosti předávkování, jaká opatření je třeba podniknout.

Užití příliš velkého množství přípravku Furosemid Medreg může způsobit příznaky jako závažnou ztrátu tekutin (moči), nízký krevní tlak, akutní selhání ledvin, trombózu, srdeční arytmii, delirium, paralýzu, apatii a zmatenost.

Tyto příznaky závisí na závažnosti ztráty elektrolytů (hladiny draslíku, sodíku a chloridů) a tekutin.

Pokud došlo k předávkování před krátkou dobou, doporučuje se zahájit opatření snižující vstřebávání jako výplach žaludku nebo užití aktivního uhlí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Furosemid Medreg

Jestliže si uvědomíte, že jste jednu dávku vynechal(a), užijte ji, jakmile si vzpomenete. Další dávku užijte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Klasifikace nežádoucích účinků vychází z následujících frekvencí:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- elektrolytová nerovnováha (včetně symptomatické), dehydratace a snížený objem cirkulující krve (zejména u starších pacientů)
- zvýšená hladina určitých krevních lipidů (triglyceridů)

- zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- zahuštění krve v případě nadměrného vylučování moči (hemokoncentrace)
- nedostatek sodíku a chloridů v krvi
- nedostatek draslíku v krvi
- zvýšená hladina cholesterolu a kyseliny močové v krvi a záchvaty dny
- jaterní encefalopatie (jaterní onemocnění postihující mozek) u pacientů s pokročilým poškozením jater
- zvýšený objem moči.

Méně časté (mohou postihnout až 1 z 100 pacientů)

- snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)
- zvýšená hladina krevního cukru (porušená glukózová tolerance a hyperglykemie). To může vést ke zhoršení metabolického stavu u pacientů s manifestní cukrovkou. Latentní cukrovka se může stát manifestní.
- poruchy sluchu (většinou vratné), zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo sníženými hladinami proteinů v krvi (např. u nefrotického syndromu)
- pocit na zvracení
- svědění, kopřivka, reakce kůže a sliznice se zarudnutím kůže, tvorba puchýřů nebo šupinatění (např. bulózní exantém, erythema multiforme, pemfigoid, exfoliativní dermatitida, purpura)
- zvýšená citlivost na světlo (fotosenzitivita).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- zvýšený počet určitých bílých krvinek (eozinofilie)
- snížený počet bílých krvinek (leukopenie)
- závažné alergické reakce (anafylaktický šok)
- mravenčení nebo necitlivost končetin (parestzie)
- zánět krevních cév (vaskulitida)
- hluchota (někdy nevratná), zvonění v uších (tinnitus)
- žaludeční a střevní potíže (zvracení, průjem)
- zánět ledvin (tubulointersticiální nefritida)
- horečka.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- anémie (chudokrevnost) z důvodu nadměrného rozpadu červených krvinek (hemolytická anémie)
- anémie z důvodu poruchy tvorby krve v kostní dřeni (aplastická anémie)
- závažné snížení počtu určitých bílých krvinek spojené se zvýšeným rizikem infekce a závažnými celkovými příznaky (agranulocytóza)
- akutní pankreatitida (zánět slinivky břišní)
- porucha odtoku žluči (intrahepatální cholestáza)
- zvýšené hladiny určitých jaterních enzymů (transamináz)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- zhoršení nebo vznik systémového onemocnění lupus erythematosus (onemocnění, při kterém je imunitní systém zaměřen proti vlastnímu tělu)
- nedostatek vápníku v krvi
- nedostatek hořčíku v krvi
- metabolická alkalóza (zvýšené pH krve)
- porucha funkce ledvin v souvislosti se zneužíváním a/nebo dlouhodobým užíváním furosemidu (pseudo-Bartterův syndrom) (zvýšené pH krve, ztráta draslíku a nízký krevní tlak)
- závratě, mdloby a ztráta vědomí, bolest hlavy
- trombóza (ucpání krevní cévy sraženinou)
- závažné reakce kůže a sliznice spojené s tvorbou puchýřů nebo oddělením kůže: Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP, akutní febrilní polékový kožní výsev), léková reakce

- s eozinofilii (zvýšení určitého typu bílých krvinek) a systémovými příznaky (DRESS), lichenoidní reakce
- případy závažných svalových potíží (rhabdomyolýza), často v souvislosti se stavem závažného nedostatku draslíku (viz bod „Neužívejte Furosemid Medreg“)
 - zvýšená hladina sodíku v moči, zvýšená hladina chloridů v moči, zvýšená hladina močovin v moči
 - příznaky neprůchodnosti močových cest, retence moči (u pacientů s částečným výdejem moči)
 - ledvinové kameny u předčasně narozených dětí (nefrolitiáza/nefrokalcinóza)
 - selhání ledvin
 - zvýšené riziko otevřeného ductus arteriosus (nedošlo k uzavření cévního propojení, které před narozením přemostňuje plicní oběh) u předčasně narozených dětí léčených furosemidem v prvních týdnech života.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Furosemid Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Furosemid Medreg obsahuje

- Léčivou látkou je furosemidum. Jedna tableta obsahuje furosemidum 40 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát.

Jak přípravek Furosemid Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

Furosemid Medreg jsou bílé až téměř bílé kulaté tablety, o průměru (cca) 8 mm, s vyraženým „F 40“ na jedné straně („F“ & „40“ odděleno půlicí rýhou) a hladké na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou dostupné v PVC/PVDC/Al blistrech v krabičce.

Velikost balení: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praha 9
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Polsko, Slovensko	Furosemid Medreg
Rumunsko	Furosemid Gemax Pharma 40 mg comprimate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 4. 2024