

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

FUORESE 125

125 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 přípravek FUORESE 125 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FUORESE 125 užívat
3. Jak se přípravek FUORESE 125 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FUORESE 125 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE-PŘÍPRAVEK FUORESE 125 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek FUORESE 125 je diuretikum s vysokým účinkem v tabletách k vnitřnímu užití. Zvyšuje vylučování moči, pomáhá odstraňovat otoky a snižuje krevní tlak.

Přípravek FUORESE 125 se užívá:

- při otocích (hromadění tekutiny ve tkáních), způsobených onemocněním srdce nebo jater,
- při otocích (hromadění tekutiny ve tkáních), způsobených onemocněním ledvin (při nefrotickém syndromu má přednost léčba základního onemocnění),
- při otocích (hromadění tekutiny ve tkáních), způsobených popáleninami.

Podávání vysokých dávek je výjimečně indikováno u pacientů se značně sníženou glomerulární filtrací (tvorba prvotní moči v glomerulech - ukazuje na funkci ledvin, nižší než 20 ml/min), k léčbě oligurie (množství moči menší než 500 ml/24 hodin) v pokročilých a terminálních stádiích selhání ledvin (ve stádiích předcházejících nutnost dialýzy i ve stádiích dialýzu již vyžadujících) za přítomnosti edémů a/nebo vysokého krevního tlaku k udržení residuální diurézy (diuretickou účinnost je třeba kontrolovat občasným pokusným vysazením přípravku).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FUORESE 125 UŽÍVAT

Neužívejte přípravek FUORESE 125:

- jestliže jste alergický(á) na furosemid, sulfonamidy nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při selhání ledvin se zástavou tvorby moči (při anurii),
- při selhání jater s poruchou vědomí (při jaterním kómatu a prekómatu),
- při závažném nedostatku draslíku (při těžké hypokalemii),
- při závažném nedostatku sodíku (při těžké hyponatremii),
- při snížení objemu obíhající krve (při hypovolemii) anebo při nedostatku tělních tekutin (při dehydrataci),
- jestliže kojíte,

- při normální ani při porušené funkci ledvin, pokud je hodnota glomerulární filtrace vyšší než 20 ml/min; bylo by nebezpečí příliš velkých ztrát tekutin a elektrolytů.

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku FUORESE 125 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nízký krevní tlak; zvláště jsou kontrolováni pacienti pro které by nechtěně silné snížení krevního tlaku představovalo obzvláštní ohrožení, např. u pacientů s poruchou krevního průtoku mozkovými cévami (tj. s poruchami cerebrovaskulární perfuze) anebo průtoku věnčitými cévami srdečními (tj. s ischemickou srdeční chorobou)
- pokud jste starší, užíváte další léky, které mohou způsobit pokles krevního tlaku, a pokud máte jiný zdravotní stav, který představuje riziko poklesu krevního tlaku,
- jestliže máte cukrovku, která se již plně projevila anebo dosud neprojevila (při manifestním nebo latentním diabetu); je nutné pravidelné sledování hladiny krevního cukru,
- při dně (je nutné pravidelné sledování hladiny kyseliny močové v krevním séru),
- při překážkách v odtoku moči (např. při zbytnění prostaty, při hydronefróze - rozšíření ledvinné pávičky) nebo při zúžení močových cest,
- při sníženém obsahu bílkovin v krvi (při hypoproteinemii), např. při nefrotickém syndromu (nefrotický syndrom provázející onemocnění ledvin),
- při jaterní cirhóze se současným snížením činnosti ledvin,
- u nedonošených kojenců se syndromem dechové tísně může léčba přípravkem FUORESE 125 v prvních týdnech života zvýšit riziko otevřeného ductus arteriosus - tj. neuzavření spoje mezi velkým (tělním) a malým (plicním) oběhem.

Další léčivé přípravky a přípravek FUORESE 125

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

Při současném podávání srdečních glykosidů je třeba mít na paměti, že citlivost srdečního svalu (myokardu) vůči těmto glykosidům je zvýšena při nedostatku draslíku (hypokalemii) a/nebo při nedostatku hořčíku (hypomagnesiemii), které se při léčbě přípravkem FUORESE 125 mohou vyvinout. Je zvýšené riziko komorových arytmií (včetně torsades de pointes) při současném používání léčivých přípravků, které mohou vyvolat syndrom prodlouženého intervalu QT (např. terfenadinu, některých antiarytmik /přípravků používaných proti poruchám srdečního rytmu/ třídy I a III) a při elektrolytových nerovnováhách.

Současné podávání přípravku FUORESE 125 a glukokortikoidů, karbenoxolonu, beta-2-sympatomimetik, reboxetinu, amfotericinu nebo prolaminu může zvýšit ztráty draslíku. Lékořice má v tomto směru stejné účinky jako karbenoxolon.

Nesteroidní antiflogistika (např. indometacin a acetylsalicylová kyselina) mohou účinek furosemidu snížit. U pacientů se sníženým objemem obíhající krve (s hypovolemií) na základě léčby přípravkem FUORESE 125, anebo u pacientů s nedostatkem tělních tekutin (dehydratací) může současné podávání přípravku FUORESE 125 a nesteroidních antiflogistik vyvolat akutní selhání ledvin. Přípravek FUORESE 125 může při současném podávání zvýšit toxicitu vysokých dávek salicylátů.

Probenecid, methotrexat a další látky, které se podobně jako furosemid ve značné míře vylučují tubulární sekrecí ledvinami mohou účinnost přípravku FUORESE 125 snížit. Přípravek FUORESE 125 může naopak snížit vylučování těchto látek močí. Léčba vysokými dávkami (přípravku FUORESE 125 i jiných léčiv) může vést ke zvýšení sérových koncentrací i ke zvýšení rizika nežádoucích účinků přípravku FUORESE 125 nebo současně podávaných léčiv.

Přípravek FUORESE 125 může zvýšit toxické účinky antibiotik, poškozujících ledviny (nefrotoických antibiotik, např. aminoglykosidů, cefalosporinů, polymyxinů).

Toxické poškození sluchu (ototoxicita) aminoglykosidy (např. kanamycin, gentamicin, tobramycin) a dalšími léčivými přípravky poškozujícími sluch se může zvýšit se současným podáváním přípravku FUORESE 125. Poruchy sluchu mohou být trvalé. Současnému podávání uvedených látek společně s přípravkem FUORESE 125 je proto třeba se vyhnout.

Při současném podávání přípravku FUORESE 125 a cisplatinu lze očekávat možnost poruchy sluchu. Jestliže je v průběhu léčby cisplatinou nutné zvýšit množství vylučované moči (forsiovaná diuréza), může se přípravek FUORESE 125 použít jenom ve velmi malé dávce (např. 40 mg při normální funkci ledvin) a při pozitivní bilanci tekutin. Jinak by se mohlo projevit toxické působení cisplatinu na ledviny (nefrotoxicita).

Při současné aplikaci fenytoinu bylo popsáno snížení účinnosti přípravku FURORESE 125.

Přípravek FURORESE 125 může zesílit účinky jiných antihypertenziv. Případy hlubokého poklesu krevního tlaku až šokové stavy a poruchy funkce ledvin (ojediněle i akutní selhání ledvin) se mohou objevit při kombinaci s inhibitory ACE, pokud se inhibitory ACE podaly nejdříve anebo pokud se nejdříve podaly jejich vyšší dávky (hypotenze po první dávce). Podle možnosti se proto léčba přípravkem FURORESE 125 má přechodně přerušit anebo se má alespoň snížit dávkování tři dny před zahájením terapie inhibitorem ACE anebo před zvýšením dávky inhibitoru.

Účinek látek snižujících hladinu krevního cukru (antidiabetik) nebo presorických aminů (např. adrenalinu, noradrenalinu) se při současném podávání přípravku FURORESE 125 může snížit.

Přípravek FURORESE 125 může zesílit účinky theofylinu nebo kurareformních myorelaxancií.

Současná léčba přípravkem FURORESE 125 a lithiem zvyšuje toxické působení lithia na srdce a nervový systém (kardiotoxicitu a neurotoxicitu lithia), protože se snižuje vylučování lithia. U pacientů, léčených touto kombinací, se proto doporučuje pečlivě monitorovat koncentraci lithia v plazmě.

Ojediněle se při léčbě furosemidem mohou objevit do 24 hodin po požití chloralhydrátu pocity horka, návaly pocení, neklid, nevolnost, zvýšení krevního tlaku a zrychlení tepu. Současnému podávání furosemidu a chloralhydrátu je proto třeba se vyhnout.

Současnému podání sukralfátu zároveň s přípravkem FURORESE 125 je třeba se vyhnout, protože sukralfát snižuje vstřebávání furosemidu a oslabuje proto i jeho účinek.

Kombinace furosemidu s risperidonem u starších pacientů s demencí se nedoporučuje.

Podávání karbamazepinu nebo aminoglutetimidu současně s furosemidem může zvýšit nebezpečí vzniku hypochlorémie.

U pacientů s vysokým rizikem nefropatie (poruchy ledvin) po podání rtg-kontrastních látek může současné podání kontrastních látek a furosemidu nebezpečí poškození ledvin výrazně zvýšit.

Současné podávání cyklosporinu a furosemidu zvyšuje nebezpečí rozvoje dny.

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 FURORESE 125 se v těhotenství smí užít jen v mimořádně nutných případech, protože léčivá látka přestupuje placentou do plodu.

Kojení

Přípravek FURORESE 125 se vylučuje do lidského mateřského mléka a snižuje tvorbu mléka. Ženy užívající přípravek FURORESE 125 proto nesmějí kojit. Pokud je užívání přípravku nutné, je třeba kojení ukončit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

I při užívání podle doporučených pokynů může tento přípravek snížit schopnost řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje. To platí ve zvýšené míře pro začátek léčby, při zvyšování dávek, při přechodu na jiný přípravek.

Důležité informace o některých složkách přípravku FURORESE 125

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

Upozornění pro diabetiky:

Jedna tableta obsahuje méně než 0,1 sacharidové jednotky.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK FURORESE 125 UŽÍVÁ

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

Dávkování:

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

Pokud Vám lékař nepředepsal jinak, dodržujte, prosím, tento návod, jinak Vám přípravek FUORESE 125 nepřinese plný prospěch!

Otoky (edémy) vyvolané poruchami srdce nebo jater

Dospělí obvykle užívají jako zahajovací dávku 40 mg furosemidu. Nedostaví-li se uspokojivé zvýšení vylučování moči (diuréza), může se po šesti hodinách jednotlivá dávka zdvojnásobit na 80 mg furosemidu. Jestliže se přiměřená diuréza ani nyní nedostaví, může se po dalších šesti hodinách podat dalších 160 mg furosemidu. Je-li to nutné, může se ve výjimečných případech pod pečlivým lékařským dohledem podat úvodní dávka přesahující 200 mg furosemidu.

Udržovací denní dávka obvykle bývá mezi 40 – 80 mg furosemidu.

Snížení tělesné hmotnosti, způsobené zvýšenou diurézou, nesmí překročit 1 kg tělesné hmotnosti denně.

Dětem se obvykle podává 1 (-2) mg furosemidu na 1 kg tělesné hmotnosti denně, maximálně však 40 mg denně.

Otoky (edémy) vyvolané poruchami ledvin

Dospělí obvykle užívají jako zahajovací dávku 40 mg furosemidu. Nedostaví-li se uspokojivé zvýšení vylučování moči (diuréza), může se po šesti hodinách jednotlivá dávka zdvojnásobit na 80 mg furosemidu. Jestliže se přiměřená diuréza ani nyní nedostaví, může se po dalších šesti hodinách podat dalších 160 mg furosemidu. Je-li to nutné, může se ve výjimečných případech pod pečlivým lékařským dohledem podat úvodní dávky přesahující 200 mg furosemidu.

Udržovací denní dávka obvykle bývá mezi 40 – 80 mg furosemidu.

Snížení tělesné hmotnosti, způsobené zvýšenou diurézou, nesmí překročit 1 kg tělesné hmotnosti denně.

Dětem se obvykle podává 1 (-2) mg furosemidu na 1 kg tělesné hmotnosti denně, maximálně však 40 mg denně.

Při nefrotickém syndromu je pro riziko zvýšeného výskytu nežádoucích účinků třeba volit dávku opatrně.

Otoky vyvolané popáleninami

Denní a/nebo jednotlivá dávka může ležet v rozmezí 40 – 100 mg furosemidu, tj. až do 2 tablety přípravku FUORESE 125 ve výjimečných případech poruchy renálních funkcí.

Deficit objemu obíhající tekutiny se musí kompenzovat před podáním přípravku FUORESE 125.

Snížená tvorba moči (oligurie) při pokročilých stavech selhání ledvin (ve stadiích předcházejících nutnost dialýzy i vyžadujících dialýzu)

Pro zvýšení diurézy se může podat denní dávka až 8 tablet přípravku FUORESE 125 (tj. až 1000 mg furosemidu) za monitorování hydratace a sérových elektrolytů. Občas je třeba furosemid pokusně vysadit, aby se ukázalo, jestli dosud skutečně zvyšoval vylučování moči.

U pacientů s chronickou renální insuficiencí (selhávání ledvin) je třeba dávkování pečlivě přizpůsobit tak, aby se edémy vyplavovaly pozvolna a postupně. Vždycky je nutné zvolit nejnižší dávku, potřebnou pro vyvolání požadovaného účinku.

Přípravek FUORESE 125 se může použít pouze, jestliže odpověď na perorální podání 120 mg furosemidu denně není dostatečná. Dávku 2 tablet přípravku FUORESE 125 (tj. 250 mg furosemidu) je možné zvýšit až na 8 tablet přípravku FUORESE 125 (tj. na 1000 mg furosemidu).

Způsob podání:

Tablety užívejte nalačno; polykejte je nerozkousané, celé, a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny (např. 1/2 - 1 sklenicí vody). Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Trvání léčby určí lékař; záleží na povaze a závažnosti onemocnění.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku FUORESE 125 je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku FUORESE 125, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) vyšší dávku přípravku FUORESE 125 než Vám lékař předepsal anebo jestliže přípravek omylem požilo dítě, ihned o tom, prosím, informujte lékaře, který podle závažnosti předávkování rozhodne o dalším postupu.

Příznaky předávkování

Klinický obraz akutního nebo chronického předávkování je závislý na rozsahu ztrát vody a elektrolytů. Předávkování může vyvolat pokles krevního tlaku (hypotenzi), poruchy oběhu při změně polohy těla z leže do stoje (ortostatické dysregulace), elektrolytové nerovnováhy (hypokalemii, hyponatremii, hypochloremii) anebo alkalózu.

Větší ztráty tekutin mohou způsobit výrazný pokles objemu obíhající krve (hypovolemii), oběhové selhání a zahuštění krve (hemokonzentraci) se sklonem ke srážení krve (trombózám). V souvislosti s náhlými ztrátami vody a elektrolytů se mohou objevit delirantní stavy. Anafylaktický šok je vzácný (příznaky: návaly horka, nevolnost, namodralé zabarvení kůže, hluboký pokles krevního tlaku, poruchy vědomí až bezvědomí atd.).

Léčba předávkování

Předávkování anebo známky hypovolemie tj. snížení objemu obíhající krve (pokles krevního tlaku, ortostatické dysregulace) nutí k okamžitému přerušení léčby přípravkem FUORESE 125.

Jestliže poslední dávku furosemidu pacient užil perorálně před krátkou dobou, doporučuje se zahájit opatření používaná pro primární odstranění toxických látek (vyvolat zvracení, provést výplach žaludku) a opatření snižující vstřebávání (aktivní uhlí).

V těžkých případech je nutné monitorovat životně důležité funkce, rovnováhu tekutin, elektrolytovou i acidobazickou rovnováhu, hladinu krevního cukru a sérové koncentrace látek běžně vylučovaných močí je třeba opakovaně kontrolovat a podle potřeby upravovat. U pacientů s poruchami močení (např. při zbytnění prostaty) je nutno zajistit nerušený odtok moči, protože náhlé zvýšení tvorby moči může u těchto pacientů způsobit nahromadění moči v měchýři a nadměrné rozpínání močového měchýře.

Terapie při hypovolemii (sníženém objemu obíhající krve):

Substituce objemu tekutiny (doplnění ztrát krve a tekutin).

Terapie při hypokalemii:

Substituce draslíku (doplnění ztrát draslíku).

Terapie cirkulačního kolapsu:

Uložit pacienta do polohy používané při terapii šoku; podle potřeby další protišoková terapie.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek FUORESE 125

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte příští obvyklou dávku v příští obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Furorese 125

Po předčasném ukončení léčby přípravkem FUORESE 125 se mohou příznaky Vašeho onemocnění podstatně zhoršit; proto, prosím, nikdy nepřerušujte ani neukončujte léčbu z vlastní vůle bez předchozí porady s lékařem.

Co ještě musíte vědět o přípravku FUORESE 125?

Při dlouhodobé léčbě přípravkem FUORESE 125 je třeba v pravidelných intervalech monitorovat sérové koncentrace elektrolytů (zejména draslíku, sodíku a vápníku), hydrogenuhličitanu, kreatininu, močoviny a močové kyseliny a také hladinu krevního cukru.

V obzvlášť krátkých intervalech je nutné monitorování u pacientů s vysokým rizikem vývoje elektrolytové nerovnováhy anebo po značné ztrátě tekutin (např. zvracením, průjemem nebo intenzivním pocením). Je třeba upravit případné snížení objemu obíhající krve (hypovolemii) nebo nedostatek tělních tekutin (dehydrataci) i výrazné elektrolytové nerovnováhy nebo poruchy acidobazické rovnováhy. To si může vyžádat dočasné přerušení léčby furosemidem.

Úbytek tělesné hmotnosti vyvolaný zvýšenou diurézou nemá přesáhnout 1 kg denně, a to bez ohledu na množství vyloučené moči.

U pacientů s poruchami vyprazdňování močového měchýře (s poruchami močení např. při zbytnění prostaty) je třeba zajistit nerušený odtok moči, protože náhlé zvýšení tvorby moči může vyvolat ischurii (zadržení moči v močovém měchýři) a nadměrné rozepětí měchýře.

Dávkování je třeba volit opatrně při nefrotickém syndromu, protože je riziko zesílení nežádoucích účinků.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 pacientů):

- poruchy elektrolytové a vodní rovnováhy jako následek zvýšeného vylučování elektrolytů. Proto je nutné pravidelné sledování elektrolytů v séru (zejména draslíku, sodíku a vápníku).
- zvýšení koncentrace kyseliny močové v krvi (hyperurikemie). To může u predisponovaných pacientů vyvolat záchvat dny.

Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 z 1000 pacientů):

- trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček),
- svědění, kožní a slizniční reakce, projevující se puchýři (např. bulózní exantém, erythema multiforme, bulózní pemfigoid, Stevensův-Johnsonův syndrom), kopřivka, purpura, odlupování odumřelé kůže (toxická epidermální nekrolýza, exfoliativní dermatitida), zvýšená citlivost na sluneční světlo (fotosenzitivita),
- hluchota (někdy nevratná).

Vzácné (mohou postihnout 1 až 10 z 10 000 pacientů):

- eosinofilie (zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek), leukopenie (snížení počtu bílých krvinek), horečka, záněty cév (vaskulitida), zánět ledvin, těžké anafylaktické a anafylaktoidní reakce, např. šok z přecitlivělosti, mravenčení,
- zvonění v uších,
- pocit na zvracení, zvracení, průjem,
- arytmie (poruchy srdečního rytmu) nebo tetanie (křeče) jako následek ztráty hořčíku (hypomagnesemie).

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000):

- akutní zánět slinivky břišní (pankreatitida), hromadění žluči ve žlučových cestách v játrech (intrahepatální cholestáza) a zvýšení hodnot jaterních transamináz. pacientů s jaterní nedostatečností se může objevit jaterní encefalopatie (soubor neurologických a psychiatrických příznaků)
- anémie (snížení počtu červených krvinek), agranulocytóza (chybění určitého typu bílých krvinek).

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- závažná kožní vyrážka (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza AGEP) (akutní febrilní léková erupce),
- závratě, mdloby a ztráta vědomí (způsobené symptomatickou hypotenzí).

Možný rozvoj poruch elektrolytové rovnováhy je ovlivněn základním onemocněním (např. cirhózou jater, srdečním selháním), další současnou léčbou a výživou.

Jako následek ztráty sodíku se může objevit hyponatremie s příslušnými příznaky - apatie, nechutenství, slabost, spavost, zvracení a zmatenost.

Zejména při současném snížení přívodu draslíku a/nebo při zvýšených ztrátách draslíku jiným způsobem než vyloučením močí (např. zvracením nebo chronickým průjemem) mohou zvýšené ztráty draslíku ledvinami vyvolat nedostatek draslíku (hypokalémii). To se projeví svalovou slabostí, mravenčením (parestéziemi), obrnami (parézami), plynatostí (meteorismem), nadměrným vylučováním moči (polyurií) a nadměrnou žízní (polydipsií) a nepravidelným tepem (poruchou tvorby a vedení vzruchu v srdci). Těžké ztráty draslíku mohou vyvolat obrnu střev (paralytický ileus) nebo poruchu vědomí až bezvědomí.

U nedonošených dětí se může vyvinout tvorba ledvinových kamenů a/nebo ukládání vápníku v ledvinách. Může se vyvinout metabolická alkalóza (vzestup koncentrace hydrogenuhličitanů) nebo již přítomná metabolická alkalóza se může prohloubit jako následek ztráty elektrolytů a vody.

Další možné nežádoucí účinky:

- při nadměrném vylučování moči (nadměrné diuréze) se mohou objevit oběhové potíže, zejména u starších pacientů a u dětí; přednostní projevy jsou bolesti hlavy, závratě, poruchy vidění, sucho v ústech a žízeň, snížení krevního tlaku (hypotenze) a oběhové poruchy při změně polohy vleže do stoje (ortostatické dysregulace). Dále se může objevit dehydratace, snížením objemu obíhající krve (hypovolemií) vyvolané oběhové selhání a zahuštění krve (hemokontrace), což může hlavně u starších pacientů zvýšit sklon k trombózám,
- při léčbě furosemidem se mohou objevit nebo zhoršit příznaky z obstrukce močových cest – např. při zbytnělé prostatě nebo při zúžení močové trubice.
- zhoršení stávajícího diabetu (cukrovky), nebo objevení se prvních příznaků u latentního diabetu,
- zvýšení koncentrace cholesterolu a triglyceridů v séru,
- přechodný vzestup koncentrace kreatininu a močoviny v séru.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 PŘÍPRAVEK FURORESE 125 UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Prudké světlo může vyvolat žluté zabarvení tablet, které však neovlivňuje účinnost přípravku.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a na blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo 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 Furorese 125 obsahuje

- Léčivou látkou je furosemidum 125 mg v jedné tabletě.
- Pomocné látky jsou mikrokrytalická celulóza, hyprolóza, magnésium-stearát, kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu.

Jak přípravek Furorese 125 vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Furorese 125 jsou bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30, 50 a 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Německo

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Varšava, Polsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6.4.2016