Furosemidum Polpharma *(Furosemidum)*. **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 10 mg furosemidu. Każda ampułka (2 ml) zawiera 20 mg furosemidu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sód. 1 ampułka zawiera 7,66 mg sodu (3,83 mg/ml). Roztwór do wstrzykiwań. Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań dożylnych lub domięśniowych. **Wskazania:** Obrzęki związane z zastoinową niewydolnością krążenia, z marskością wątroby i chorobami nerek, w tym obrzęk płuc, gdy wskazane jest zastosowanie leków moczopędnych o silnym i szybkim działaniu. Przełom nadciśnieniowy ze współistniejącym obrzękiem płuc lub niewydolnością nerek. Furosemid można stosować z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi. Hiperkalcemia. Furosemid stosowany jest z izotonicznym roztworem sodu chlorku w celu zwiększenia diurezy i eliminacji jonów wapniowych przez nerki. **Dawkowanie i sposób podawania:** Lek stosuje się dożylnie lub domięśniowo w następujących dawkach: Dawkowanie u dorosłych. Obrzęki związane z zastoinową niewydolnością krążenia, z marskością wątroby i chorobami nerek. 20-40 mg furosemidu (1-2 ampułki) jednorazowo dożylnie lub domięśniowo z szybkością nie większą niż 4 mg/minutę. W zależności od potrzeby, kolejną, taką dawkę 20 mg produktu można podawać co 2 godziny, aż do uzyskania odpowiedniego efektu leczenia. Jeśli wskazane jest podanie większej dawki, należy produkt podawać w formie wlewu dożylnego. Obrzęk płuc. Początkowo 40 mg (2 ampułki) furosemidu dożylnie. W razie potrzeby po upływie pół godziny można podać dawkę 40-80 mg. Przełom nadciśnieniowy. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek, 40-80 mg (2-4 ampułki) furosemidu łącznie z innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi. U pacjentów ze współistniejącym obrzękiem płuc lub ostrą niewydolnością nerek, 100-200 mg (5-10 ampułek) furosemidu. Hiperkalcemia. Dożylnie 80-100 mg (4-5 ampułek) w odstępach co 2-12 godzin przez 24 godziny, łącznie z izotonicznym roztworem sodu chlorku. Wskazane jest uzupełnianie niedoboru potasu związanego z leczeniem furosemidem. Największa zalecana dawka dobowa furosemidu wynosi 1500 mg. Furosemid w postaci iniekcji należy stosować przez krótki czas. Podanie domięśniowe furosemidu należy ograniczyć do wyjątkowych sytuacji, gdy ani podanie doustne, ani dożylne nie może być wykonane. Należy pamiętać, że domięśniowe podanie nie jest zalecane w leczeniu ostrych stanów, takich jak obrzęk płuc. Podczas stosowania furosemidu w dużych dawkach lub przez dłuższy czas, konieczna jest częsta kontrola stężenia elektrolitów w surowicy, równowagi kwasowo-zasadowej oraz stężenia kreatyniny i mocznika w surowicy. Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku furosemid jest wolniej eliminowany z organizmu, co może wymagać zmiany dawkowania. Dawkowanie u niemowląt i dzieci. U niemowląt i dzieci furosemid stosuje się w dawce 0,5-1,5 mg/kg mc. na dobę. Maksymalna dawka dobowa wynosi 20 mg niezależnie od masy ciała dziecka. Dawkowanie w ostrej i przewlekłej niewydolności nerek. W tych stanach należy zwiększyć dawkę leku do 80-120 mg (4-6 ampułek) na dobę. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (stężenie kreatyniny w surowicy >5 mg/dl) zaleca się, aby szybkość wlewu nie przekraczała 2,5 mg na minutę. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Bezmocz lub niewydolność nerek przebiegająca z bezmoczem, nie reagujące na furosemid. Hipowolemia lub odwodnienie. Niewydolność nerek powstała w wyniku zatrucia substancjami nefrotoksycznymi lub hepatotoksycznymi lub niewydolność nerek związana ze śpiączką wątrobową. Ciężka hipokaliemia i ciężka hiponatremia. Stan przedśpiączkowy i stany śpiączki związane z encefalopatią wątrobową. Okres karmienia piersią. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** U pacjentów z przerostem gruczołu krokowego lub innymi zaburzeniami objawiającymi się utrudnieniem mikcji występuje zwiększone ryzyko wystąpienia ostrego zatrzymania moczu w czasie stosowania furosemidu. Należy wykluczyć występowanie wymienionych zaburzeń przed rozpoczęciem leczenia. W czasie stosowania furosemidu mogą wystąpić hipowolemia, hiponatremia, hipokaliemia, hipokalcemia i hipomagnezemia. Nadmierne odwodnienie może prowadzić do zapaści naczyniowo-sercowej i powikłań zatorowo-zakrzepowych. W leczeniu obrzęków utrata masy ciała pacjenta dorosłego nie powinna być większa niż 1 kg na dobę. Jeśli jest to wskazane przed rozpoczęciem terapii należy wyrównać hipotensję i hipowolemię. Należy przerwać leczenie furosemidem u pacjentów z niewydolnością nerek, w przypadku nasilenia azotemii i oligurii. Podczas podawania dożylnego nie należy przekraczać szybkości podawania 4 mg/minutę. U pacjentów leczonych furosemidem - szczególnie pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów przyjmujących inne leki mogące powodować niedociśnienie oraz pacjentów z innymi stanami chorobowymi, które wiążą się z ryzykiem niedociśnienia - może wystąpić niedociśnienie objawowe powodujące zawroty głowy, omdlenia lub utratę świadomości. Pacjenci z marskością wątroby rozpoczynający leczenie furosemidem powinni być hospitalizowani. W celu zapobieżenia hipokaliemii i zasadowicy metabolicznej wskazane jest podawanie przez cały okres leczenia furosemidem produktów potasowego chlorku lub leków moczopędnych oszczędzających potas, np. antagonistów aldosteronu. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek oraz u pacjentów przyjmujących jednocześnie furosemid i antybiotyki aminoglikozydowe, kwas etakrynowy lub inne leki o działaniu ototoksycznym, częściej występują uszkodzenia słuchu objawiające się dzwonieniem w uszach, szumami usznymi, niedosłuchem, które zwykle są przemijające i ustępują bez leczenia po odstawieniu furosemidu. Furosemid podawany pacjentom z marskością wątroby, którzy jednocześnie przyjmują kortykosteroidy o działaniu ogólnoustrojowym lub ACTH, na skutek gwałtownego odwodnienia i przy niedostatecznej podaży elektrolitów, może spowodować wystąpienie hipokaliemii. U pacjentów uczulonych na sulfonamidy mogą występować reakcje nadwrażliwości na furosemid. W czasie leczenia furosemidem mogą nasilić się objawy tocznia rumieniowatego. U pacjentów z cukrzycą podczas leczenia furosemidem może zwiększyć się stężenie glukozy we krwi. U pacjentów z cukrzycą utajoną mogą ujawnić się zaburzenia gospodarki węglowodanowej. Stosowanie furosemidu u noworodków zwiększa ryzyko przetrwania przewodu tętniczego Botalla. Nie jest wskazane podawanie furosemidu jako środka zwiększającego diurezę u pacjentów, będących w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia nefropatii na skutek podania środków cieniujących w trakcie badań radiologicznych. Wyniki badań laboratoryjnych. Podczas leczenia furosemidem konieczna jest częsta kontrola stężeń elektrolitów w surowicy (szczególnie potasu), kreatyniny, mocznika oraz parametrów równowagi kwasowo-zasadowej. Po zastosowaniu furosemidu może zwiększyć się stężenie mocznika w surowicy krwi co jest związane z nadmiernym odwodnieniem. U pacjentów z cukrzycą stosujących furosemid, należy okresowo oznaczać stężenie glukozy we krwi i w moczu. Wskazana jest kontrola stężenia wapnia i magnezu w surowicy krwi, ponieważ furosemid zmniejsza ich stężenie. Ścisłe monitorowanie konieczne jest: u pacjentów z niedociśnieniem; u pacjentów narażonych na wyraźne spadki ciśnienia krwi; u pacjentów z dną moczanową; u pacjentów z zespołem wątrobowo-nerkowym; u pacjentów z hipoproteinemią na przykład powiązaną z zespołem nerczycowym (działanie furosemidu może być osłabione, a jego działanie ototoksyczne może ulec nasileniu), wymagana jest ostrożność przy dostosowywaniu dawki; u wcześniaków (ze względu na możliwość wystąpienia wapnicy/kamicy nerkowej czynność nerek należy monitorować i wykonać badanie ultrasonograficzne nerek). Równoczesne stosowanie z rysperydonem. W badaniach klinicznych nad rysperydonem kontrolowanych z zastosowaniem placebo, przeprowadzonych z udziałem pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, w grupie otrzymującej rysperydon i furosemid, obserwowano występowanie wyższej śmiertelności (7,3%; średni wiek pacjentów 89 lat, w przedziale od 70 do 97 lat) w porównaniu do pacjentów leczonych samym rysperydonem (3,1%; średni wiek pacjentów 84 lat, w przedziale od 70 do 96 lat) lub otrzymujących sam furosemid (4,1%; średni wiek pacjentów 80 lat, w przedziale od 67 do 90 lat). Zwiększoną śmiertelność u pacjentów leczonych rysperydonem oraz furosemidem stwierdzono w dwóch spośród czterech badań klinicznych. Jednoczesne podawanie rysperydonu z innymi diuretykami (głównie

tiazydowymi w małych dawkach) nie było powiązane z podobnymi obserwacjami. Nie znaleziono dotąd jednoznacznego patomechanizmu, który mógłby tłumaczyć te obserwacje. Jednakże, należy zachować szczególną ostrożność i rozważyć ryzyko i korzyści przed podjęciem decyzji o jednoczesnym podawaniu tych leków oraz łączenia z innymi silnymi diuretykami. Zwiększona śmiertelność nie występuje u pacjentów leczonych równocześnie rysperydonem i innymi diuretykami. Niezależnie od stosowanego leczenia, odwodnienie jest ogólnym czynnikiem ryzyka wpływającym na śmiertelność i dlatego u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem nie powinno się do niego dopuszczać. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Furosemid jest na ogół dobrze tolerowany. Działania niepożądane są zazwyczaj umiarkowane w nasileniu i tylko sporadycznie są przyczyną odstawienia leku. Działania niepożądane opisano według następującej częstości występowania: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Anemia hemolityczna, trombocytopenia, anemia, rzadko anemia aplastyczna, leukopenia, agranulocytoza, eozynofilia. Jako rzadkie powikłanie może wystąpić zahamowanie czynności szpiku kostnego, należy wówczas zaprzestać podawania leku. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość występowania reakcji alergicznych takich jak wysypka, nadwrażliwość na światło, zapalenie naczyń, gorączka, śródmiąższowe zapalenie nerek lub wstrząs, jest bardzo niska, ale w przypadku ich wystąpienia podawanie furosemidu powinno zostać przerwane. Ciężkie reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne (na przykład ze wstrząsem) występują rzadko. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Brak łaknienia, odwodnienie znacznego stopnia, hiperglikemia. Podobnie jak pozostałe diuretyki furosemid podczas długotrwałego stosowania, może zaburzać bilans elektrolitów i wody. Furosemid powoduje zwiększone wydalanie sodu i chlorków, a tym samym wody. Ponadto podczas terapii furosemidem wzrasta wydalanie pozostałych elektrolitów (w szczególności potasu, wapnia i magnezu). Objawy zaburzenia poziomu elektrolitów i zasadowica metaboliczna mogą rozwinąć się w postaci stopniowo narastającego deficytu elektrolitów lub (na przykład, gdy podawane są wyższe dawki furosemidu pacjentom z prawidłową funkcją nerek) ostrej i ciężkiej utraty elektrolitów. Objawami towarzyszącymi niedoborowi elektrolitów są zwiększone pragnienie, ból głowy, niedociśnienie, splątanie, skurcze mięśni, tężyczka, osłabienie mięśni, zaburzenia rytmu serca i zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Podczas leczenia furosemidem może nasilić się istniejąca wcześniej alkaloza metaboliczna (na przykład w niewyrównanej marskości wątroby). Działanie moczopędne furosemidu może prowadzić lub przyczynić się do hipowolemii i odwodnienia, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Znaczna utrata płynów może doprowadzić do zagęszczenia krwi z możliwością wystąpienia zakrzepicy. Zaburzenia psychiczne. Uczucie niepokoju. Zaburzenia układu nerwowego. Bóle głowy, zawroty głowy, parestezje. Nieznana: zawroty głowy, omdlenia i utrata świadomości (na skutek niedociśnienia objawowego). Zaburzenia ucha i błędnika. Zaburzenia słuchu i szumy uszne, chociaż zwykle przemijające, mogą pojawić się rzadko, zwykle u pacjentów z niewydolnością nerek, hipoproteinemią (na przykład w zespole nerczycowym) i (lub) kiedy furosemid został podany dożylnie zbyt szybko. Niezbyt często: głuchota (czasami nieodwracalna). Zaburzenia naczyniowe. Niedociśnienie ortostatyczne nasilone przez alkohol, barbiturany lub narkotyczne leki przeciwbólowe. Zaburzenia żołądka i jelit. Kurczowe bóle brzucha, biegunka, zaparcia, podrażnienie żołądka, nudności, wymioty, sporadycznie w czasie długotrwałego stosowania - ostre zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Żółtaczka, cholestaza wewnątrzwątrobowa. U pacjentów z uszkodzeniem komórek wątrobowych może wystąpić encefalopatia wątrobowa. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Złuszczające zapalenie skóry, plamica, rumień wielopostaciowy, pemfigoid pęcherzowy, pokrzywka, wysypka, świąd, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka. Nieznana: ostra uogólniona krostkowica (AGEP, ang. acute generalised exanthematous pustulosis). Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Częstomocz. U wcześniaków obserwowano wapnicę nerek/kamicę nerkową. Zwiększenie produkcji moczu może powodować lub nasilać dolegliwości u pacjentów z utrudnionym odpływem moczu. Tak więc u pacjentów cierpiących na zaburzenia opróżniania pęcherza moczowego, przerost gruczołu krokowego lub zwężenie cewki moczowej może wystąpić ostre zatrzymanie moczu z możliwością pojawienia się wtórnych powikłań. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Uczucie osłabienia, gorączka. Furosemid podawany wcześniakom w pierwszych tygodniach życia może zwiększać utrzymywanie się przetrwałego przewodu tętniczego. Po podaniu domięśniowym może się pojawić ból w miejscu podania. Badania diagnostyczne. Glikozuria, wzrost stężenia aminotransferaz wątrobowych, może zmniejszyć się stężenie wapnia w surowicy, w bardzo rzadkich przypadkach obserwowano tężyczkę. Podczas terapii furosemidem może wzrosnąć stężenie cholesterolu i trójglicerydów w surowicy. Po długotrwałej terapii furosemidem ich poziom wróci do normy w ciągu sześciu miesięcy. Podanie furosemidu może obniżyć tolerancję glukozy. U pacjentów z cukrzycą może to prowadzić do zaburzeń metabolicznych, a także mogą ujawnić się objawy cukrzycy utajonej. Tak jak w przypadku innych diuretyków podawanie furosemidu może prowadzić do przejściowego wzrostu stężenia kreatyniny oraz mocznika we krwi. Może wzrosnąć stężenie kwasu moczowego w surowicy i wystąpić atak dny moczanowej. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/0451 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2015.12.17.