

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Furosemidum Polpharma, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 10 mg furosemidu (*Furosemidum*).

Każda ampułka (2 ml) zawiera 20 mg furosemidu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sól.

Każdy ml roztworu zawiera 3,83 mg sodu.

Każda ampułka (2 ml) zawiera 7,66 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań dożylnych lub domięśniowych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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 stosuje się z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi.

Hiperkalcemia. Furosemid stosowany jest z izotonicznym roztworem sodu chlorku w celu zwiększenia diurezy i eliminacji jonów wapniowych przez nerki.

4.2 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 z szybkością nie większą niż 4 mg/minutę lub domięśniowo. 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 konieczności 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 ampulek) furosemidu.

Hiperkalcemia

Dożylnie 80-100 mg (4-5 ampulek) 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 dobową furosemidu wynosi 1 500 mg.
Furosemid w postaci iniekcji należy stosować przez krótki czas.

Podanie domięśniowe furosemidu należy ograniczyć do wyjątkowych sytuacji, gdy ani podanie doustne, ani dożylnie 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 dobową 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 ampulek) na dobę.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (stężenie kreatyniny w surowicy >5 mg/dl) zaleca się, aby szybkość wlewu nie była większa niż 2,5 mg na minutę.

Sposób podawania

Podanie dożylnie lub domięśniowe.

Instrukcja dotycząca rozcieńczenia produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z rozrostem 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 na 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 rumieniowego.

U pacjentów z cukrzycą podczas leczenia furosemidem może zwiększyć się stężenie glukozy we krwi.

U pacjentów z cukrzycą utajoną mogą ujawnić się zaburzenia gospodarki wodorowęglanowej.

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 3,83 mg sodu w 1 ml roztworu. 2 ml roztworu (jedna ampulka) zawiera 7,66 mg sodu, co odpowiada 0,38% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Produkt może być rozcieńczany. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu.

W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika. U pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie należy uwzględnić zawartość sodu w produkcie gotowym do podania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki moczopędne z innych grup farmakologicznych (diuretyki oszczędzające potas, inhibitory anhidrazy węglanowej) stosowane równocześnie z furosemidem nasilają jego działanie moczopędne. Należy zmniejszyć dawkę furosemidu podczas równoczesnego ich stosowania.

Leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren, amilorid) podawane jednocześnie z furosemidem zmniejszają wydalanie potasu w moczu i zapobiegają wystąpieniu hipokaliemii. Hipokaliemia spowodowana furosemidem zwiększa toksyczność glikozydów naparstnicy na serce, co może powodować zagrażające życiu niemierności.

Furosemid wydłuża czas trwania blokady nerwowo-mięśniowej, wywołanej przez leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (np. tubokurarynę).

Furosemid może zmniejszyć oddziaływanie amin katecholowych na mięśniówkę tętnic.

Równoczesne podawanie z kortykosteroidami może wywołać zatrzymanie sodu.

Kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo, karbenoksolon, lukrecja, β_2 -sympatykomimetyki stosowane w dużych ilościach, długotrwałe stosowanie środków przeczyszczających, reboksetyna, kortykotropina i amfoterycyna B zwiększają ryzyko wystąpienia hipokaliemii.

Furosemid zwiększa toksyczność litu podczas równoczesnego stosowania. Nie zaleca się łącznego stosowania tych leków. W razie konieczności takiego leczenia należy pacjenta hospitalizować i kontrolować stężenie litu w surowicy krwi.

Furosemid zmniejsza siłę działania insuliny i doustnych leków przeciwcukrzycowych. Należy kontrolować stężenie glukozy w surowicy krwi i w razie potrzeby zwiększyć dawkę leków przeciwcukrzycowych.

Furosemid nasila działanie innych leków przeciwnadciśnieniowych.

Wyraźne obniżenie ciśnienia krwi i pogorszenie czynności nerek mogą być widoczne po dodaniu inhibitorów ACE i antagonistów receptorów angiotensyny II do terapii furosemidem lub po zwiększeniu ich dawki. Dawka furosemidu powinna zostać zmniejszona lub lek powinien być odstawiony przynajmniej na trzy dni przed rozpoczęciem leczenia lub zwiększeniem podawanej dawki.

Indometacyna oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą zmniejszyć wydalanie sodu w moczu i osłabić działanie moczopędne i przeciwnadciśnieniowe furosemidu poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn. Równoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i furosemidu zwiększa ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek.

Furosemid nasila działanie salicylanów, co może prowadzić do wystąpienia zatrucia salicylanami.

Furosemid może nasilać działanie ototoksyczne aminoglikozydów i innych leków ototoksycznych. Działanie to może prowadzić do nieodwracalnych uszkodzeń, w związku z tym furosemid z wyżej wymienionymi lekami należy stosować jedynie w uzasadnionych medycznie przypadkach. Ryzyko działania ototoksycznego występuje przy podawaniu furosemidu z cisplatyną. Ponadto nefrotoksyczność cisplatyny może być zwiększona jeśli furosemid nie jest podawany w niskich dawkach (np. 40 mg u pacjentów z prawidłową funkcją nerek) oraz w przypadku dodatniego bilansu płynów w celu osiągnięcia wymuszonej diurezy podczas terapii cisplatyną.

Fenytoina i jej pochodne stosowane przez dłuższy czas osłabiają działanie moczopędne furosemidu. Podczas równoczesnego stosowania furosemidu z antybiotykami, które działają nefrotoksycznie, zwiększa się ich nefrotoksyczność.

Doustne podanie furosemidu i sukralfatu należy rozdzielić co najmniej dwugodzinną przerwą, gdyż sukralfat zmniejsza wchłanianie furosemidu z przewodu pokarmowego przez co zmniejsza efekt jego działania.

Rysperydon: należy zachować ostrożność i ocenić stosunek korzyści do ryzyka przy równoczesnym stosowaniu rysperydonu i furosemidu lub innych diuretyków. Patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania - odnośnie wzrostu śmiertelności u pacjentów w podeszłym wieku z demencją otrzymujących równocześnie rysperydon.

Niektóre zaburzenia elektrolitowe (np. hipokaliemia, hipomagnezemia) mogą zwiększać toksyczność niektórych leków (np. produktów naparstnicy i leków wywołujących zespół wydłużonego odcinka QT).

Jednoczesne stosowanie z karbamazepiną lub aminoglutemidem może zwiększać ryzyko hiponatremii.

Probenecyd, metotretksat i inne leki, które jak furosemid są w znacznym stopniu wydalone przez kanaliki nerkowe, mogą zmniejszać działanie furosemidu. Z drugiej strony furosemid może zmniejszać wydalanie kanalikowe tych leków. Stosowanie dużych dawek (zarówno furosemidu, jak

i innych leków) może prowadzić do zwiększenia stężenia w surowicy i ryzyka wystąpienia działań niepożądanych przypisanych furosemidowi lub innym równocześnie stosowanym lekom. U pacjentów otrzymujących równocześnie z furosemidem wysokie dawki niektórych cefalosporyn może wystąpić upośledzenie czynności nerek. Równoczesne podawanie cyklosporyny i furosemidu niesie ze sobą ryzyko wystąpienia dny moczanowej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Wyniki badań na zwierzętach nie wykazały niebezpieczeństwa stosowania furosemidu w czasie ciąży. Istnieją kliniczne dowody dotyczące bezpieczeństwa stosowania furosemidu w trzecim trymestrze ciąży, ale należy pamiętać, że furosemid przechodzi przez barierę łożyskową. Furosemid może być stosowany w czasie ciąży, wyłącznie w krótkotrwałej terapii, jeśli korzyści wynikające z leczenia matki przewyższają ryzyko uszkodzenia płodu. Stosowanie furosemidu podczas ciąży wymaga monitorowania płodu.

Karmienie piersią

Furosemid przenika do mleka ludzkiego i może zatrzymać laktację. Nie należy karmić piersią podczas stosowania furosemidu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Furosemid może powodować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, senność czy niewyraźne widzenie, które w niewielkim lub umiarkowanym stopniu mogą zaburzać sprawność psychofizyczną. Należy poinformować pacjenta o niebezpieczeństwie związanym z prowadzeniem pojazdów i obsługą maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Furosemid jest na ogół dobrze tolerowany. Działania niepożądane są zazwyczaj umiarkowane w nasileniu i tylko sporadycznie są przyczyną odstawienia produktu.

Działania niepożądane opisano według następującej częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ 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 wydalenie sodu i chlorków, a tym samym wody. Ponadto podczas terapii furosemidem wzrasta wydalenie 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 czynnością 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 opioidowe 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

Żółtaczką, cholestazą wewnątrzwątrobową.

U pacjentów z uszkodzeniem komórek wątrobowych może wystąpić encefalopatia wątrobową (patrz punkt 4.3).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Złuszczone zapalenie skóry, plamica, rumień wielopostaciowy, pemfigoid pęcherzowy, pokrzywka, wysypka, świąd, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczna rozplywna 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 z zaburzeniami opróżniania pęcherza moczowego, rozrostem gruczołu krokowego lub zwężeniem 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 aktywności 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 napad 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przy ostrym lub przewlekłym przedawkowaniu obraz kliniczny zależy przede wszystkim od zakresu i skutków utraty elektrolitów i płynów np. hipowolemii, odwodnienia, zagęszczenia krwi, zaburzeń rytmu serca spowodowanych nadmiernym działaniem moczopędnym. Obserwuje się ciężkie niedociśnienie (prowadzące do wstrząsu), ostrą niewydolność nerek, zakrzepicę, drgawki, porażenia wiotkie, apatię i zmęczenie.

Leczenie ma na celu uzupełnienie płynów i korygowanie zaburzeń elektrolitowych. Wraz z zapobieganiem i leczeniem poważnych powikłań tych zaburzeń i innych, które mogą wystąpić, należy dokładnie monitorować stan zdrowia pacjenta i zastosować odpowiednie postępowanie terapeutyczne.

Nie znane jest specyficzne antidotum dla furosemidu. Jeśli spożycie dopiero miało miejsce, można próbować ograniczyć dalsze wchłanianie substancji czynnej poprzez płukanie żołądka oraz podanie środków zmniejszających wchłanianie (na przykład węgla aktywnego).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki moczopędne pętlowe, pochodne sulfonamidowe,
kod ATC: C03C A01

Furosemid należy do pętlowych leków moczopędnych, o bardzo silnym działaniu.

Działa we wstępującej części pętli Henlego, gdzie hamuje resorpcję zwrotną jonów chlorkowych i wtórnie wchłanianie jonów sodowych w tym odcinku nefronu. Występowanie dużych stężeń jonów sodowych w dalszym odcinku nefronu zwiększa wydzielanie do światła kanalika jonów potasu, co może być przyczyną hipokaliemii. Ponadto pętlowe leki moczopędne nieznacznie zmniejszają reabsorpcję sodu w cewkach proksymalnych.

Furosemid zwiększa również wydalanie w moczu jonów wapnia, magnezu oraz fosforanów.

Zmniejsza wydalanie kwasu moczowego, co może być przyczyną hiperurykemii.

Działanie przeciwnadciśnieniowe furosemidu jest wynikiem zmniejszenia objętości krwi krążącej.

Furosemid zmniejsza ponadto napięcie ścian naczyń krwionośnych. U niektórych pacjentów zwiększa stężenie glukozy w surowicy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po dożylnym podaniu furosemidu, działanie moczopędne występuje w ciągu 5 minut po podaniu i trwa około 2 godzin, maksimum działania występuje po 20-60 minutach.

Po domięśniowym podaniu furosemidu, działanie moczopędne występuje nieco później niż po dożylnym zastosowaniu. C_{max} uzyskuje się po 30 minutach.

Dystrybucja

Furosemid wiąże się w około 95% z białkami surowicy, głównie z albuminami.

Furosemid przenika przez barierę łożyska i do mleka kobiecego.

Objętość względna dystrybucji wynosi $V_d = 0,15$ l/kg.

Metabolizm

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek furosemid w małym stopniu jest metabolizowany w wątrobie do kwasu 4-chloro-5-sulfamoiloantranilowego.

Eliminacja

Furosemid i jego metabolity są szybko wydalone z moczem w wyniku filtracji kłębkowej i sekrecji z cewki proksymalnej. Klirens wynosi 1,5-3 ml/min/kg.

Okres półtrwania ($t_{1/2}$) furosemidu u zdrowych dorosłych wynosi 1-1,5 godziny i może się wydłużyć u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek, około 50% doustnej dawki jest wydalone z moczem w ciągu 24 godzin, z czego 69-97% w ciągu pierwszych 4 godzin. Pozostała ilość leku jest wydalana z kałem w postaci niezmienionej.

U pacjentów w podeszłym wieku furosemid jest wolniej eliminowany z organizmu, co może wymagać zmiany dawkowania.

Hemodializa nie usuwa furosemidu z osocza.

Stosowanie w niewydolności nerek / wątroby

W przypadku uszkodzeń wątroby eliminacja furosemidu jest zmniejszona do 50%. Uszkodzenie nerek ma niewielki wpływ na szybkość eliminacji furosemidu, ale mniej niż 20% pozostałej czynnej funkcji nerek wydłuża czas eliminacji.

Stosowanie u noworodków

U noworodków obserwowane jest przedłużone działanie moczopędne, prawdopodobnie ze względu na niedojrzałe kanaliki nerkowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych o znaczeniu klinicznym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek
Disodu wersenian
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Podczas łącznego stosowania furosemidu w postaci iniekcji i roztworów o obniżonym pH (np. roztworów glukozy) może wystąpić wytrącenie się furosemidu.

Produktu nie należy mieszać w strzykawce z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres trwałości po rozcieńczeniu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu po rozcieńczeniu, przechowywanego w warunkach ochrony przed światłem w:

- worku infuzyjnym przez 24 godziny w temperaturze 30°C,
- strzykawce przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Jednakże, ze względów mikrobiologicznych produkt powinien zostać użyty natychmiast po przygotowaniu, chyba że otwieranie/rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki ze szkła oranżowego.
5 lub 50 ampulek po 2 ml wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Produkt można rozcieńczać z następującymi roztworami do infuzji:

- 0,9% roztwór chlorku sodu,
- roztwór Ringera,
- roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu,

w zakresie stężeń od 0,02 mg/ml do 5 mg/ml. Rozcieńczenie należy przygotowywać w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Wykazano, że Furosemidum Polpharma jest zgodny z:

- strzykawkami z silikonowanego polipropylenu (PP) (strzykawki BD Plastipak),
- rurkami z polietylenu (PE),
- workami z PE i PP

z wyżej wymienionymi roztworami do infuzji.

Po rozcieńczeniu produkt jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Nie stosować leku, jeżeli roztwór zmienił barwę lub pojawiło się zanieczyszczenie widoczne okiem nieuzbrojonym.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0451

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.07.1969 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.05.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

30.10.2025 r.