

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTY

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

#### **1. Co je přípravek Furon a k čemu se používá**

Přípravek Furon obsahuje furosemid, který patří mezi kličková diuretika (močopudné látky) a brání zpětnému vstřebávání sodíku, draslíku a chloridů v ledvinách. Výsledkem je zvýšené vylučování těchto minerálů s vodou. Zvyšuje se rovněž vylučování hořčíku a vápníku. Furosemid patří mezi nejúčinnější diuretika.

Přípravek Furon se užívá k léčbě stavů spojených s otoky, které vyžadují rychlou léčebnou odpověď, a které nereagují na mírněji účinná diuretika (např. plicní edém, chronické srdeční selhávání, chronické selhávání ledvin, jaterní cirhóza). Přípravek Furon může být užíván při léčbě vysokého krevního tlaku v kombinaci s jinými léky užívanými k léčení této nemoci.

Přípravek Furon mohou užívat dospělí i děti od 3 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Furon užívat**

##### **Neužívejte přípravek Furon:**

- jestliže jste alergický(á) na furosemid nebo na sulfonamidy nebo na kteroukoliv další složku 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 (hypokalemii),
- při závažném nedostatku sodíku (hyponatremii),
- při snížení objemu obíhající krve (hypovolemii) s nízkým krevním tlakem (hypotenzí) nebo bez něj,
- jestliže kojíte.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Furon se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nízký krevní tlak (hypotenzi); zvláště je nutné kontrolovat pacienty, pro které by nechtěně silné snížení krevního tlaku představovalo obzvláštní ohrožení (např. u pacientů s poruchou krevního průtoku mozkovými cévami nebo průtoku věnčitými cévami srdečními).
- při dně; je nutné pravidelné sledování kyseliny močové v krevním séru;
- při překážkách odtoku moči (např. při zbytnění prostaty, při rozšíření ledvinné pánvičky (hydronefróza) nebo při zúžení močovodů);
- při jaterní cirhóze;
- u cukrovky (diabetes mellitus) – může dojít ke vzniku nového onemocnění nebo zhoršení stávající cukrovky;
- pokud jste starší, užíváte další léky, které mohou způsobit pokles krevního tlaku, a pokud máte jiný zdravotní stav, který představuje riziko poklesu krevního tlaku.

Furosemid může způsobit tinitus (hučení v uších), anebo i poškození sluchu (ototoxicita).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Furon**

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

Furosemid zesiluje účinek přípravků užívaných k léčbě vysokého krevního tlaku. Snížením hladiny draslíku zvyšuje furosemid riziko nežádoucích účinků digoxinu (užívá se k léčbě srdečních onemocnění), dále zvyšuje riziko nežádoucích účinků lithia (užívá se k léčbě deprese). Nesteroidní protizánětlivé léky, zejména indometacin a fenylbutazon snižují účinnost furosemidu. Současné užívání kortikosteroidů (hormony kůry nadledvin) může zvýšit ztráty draslíku. Při užívání furosemidu v kombinaci s aminoglykosidovými antibiotiky, cefalosporiny a cisplatinou je vysoké riziko poškození sluchu. Informujte lékaře, jestliže jste léčen(a) léky k léčbě vysokého krevního tlaku (aliskiren).

### **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.

V těhotenství se přípravek Furon může užívat jen ve zvlášť odůvodněných případech, protože léčivá látka propustuje placentou.

Přípravek se vylučuje do mateřského mléka. Ženy užívající přípravek Furon proto musí kojení přerušit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Reakce na léčbu jsou individuálně rozdílné. Schopnost řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje anebo pracovat ve výškách může být snížena zejména na začátku léčby, během zvyšování dávek, při přechodu na jiný přípravek nebo při současném požití alkoholu. Tyto činnosti můžete vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

### **Přípravek Furon obsahuje monohydrát laktosy**

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

### **Přípravek Furon obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek Furon užívá**

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

## **Dospělí**

Obvykle se při stavech spojených s otoky užívá úvodní dávka 1/2-2 tablety denně v jedné dávce, při vyšších dávkách se denní dávka rozdělí do dvou nebo více dávek, ale rozmezí mezi jednotlivými dávkami musí činit 6-8 hodin. Při dlouhodobé léčbě je někdy vhodné užívání přerušovat každý druhý nebo třetí den.

Při léčbě vysokého krevního tlaku užívají dospělí obvykle 1/2-1 tabletu samostatně nebo v kombinaci s dalšími léčivými podle doporučení lékaře.

## **Použití u dětí a dospívajících**

Dětem starším 3 let se furosemid podává v dávce 1-3 mg/kg tělesné hmotnosti/den.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Furon, než jste měl(a)**

Poradte se svým lékařem.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Furon**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Furon**

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.

### **Velmi časté** (mohou postihnout 1 až 10 z 10 léčených pacientů):

- Nerovnováha tekutin a elektrolytů – je nutné pravidelné sledování hladin sérových elektrolytů (především draslíku, sodíku a vápníku).
- Při dlouhodobé léčbě může zvláště u starších lidí docházet ke zvýšené tvorbě moče a tím ke zvýšenému vylučování elektrolytů. Následkem mohou být oběhové poruchy, které se projevují bolestmi hlavy, závratěmi a poruchami zraku.
- V důsledku velkých ztrát draslíku (hypokalemie) nebo hořčíku (hypomagnesemie) mohou vznikat poruchy srdečního rytmu (arytmie).
- Při nedostatečném přívodu kuchyňské soli dochází ke snížení hladiny sodíku (hyponatremie), které se projevuje snížením tlaku při přechodu ze sedu či lehu do stoje (ortostatická hypotenze), křečemi v lýtkách, nechutenstvím, závratěmi, poruchami spánku, zvracením a zmateností.
- Při zvýšených ztrátách vápníku (hypokalciemie) se mohou objevovat křeče (tetanie).
- Přechodné zvýšení hladiny močoviny, což může u predisponovaných pacientů vyvolat záchvat dny.
- Přechodné zvýšení hladiny kreatininu.
- Zhoršení stávajícího diabetu (cukrovky), nebo objevení se prvních příznaků u latentního diabetu.
- Při léčbě furosemidem se mohou objevit nebo zhoršit příznaky z obstrukce močových cest – např. při zbytnělé prostatě nebo při zúžení močové trubice.

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

- Alergické reakce – vyrážka, vaskulitida (zánět cév), fotosenzitivita.
- Poruchy krevního obrazu – leukopenie (snížení počtu bílých krvinek), agranulocytóza (chybění určitého typu bílých krvinek), anemie (snížení počtu červených krvinek), trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček).

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

- Poruchy trávicího traktu – pocit na zvracení, zvracení, průjem
- Hluchota (někdy nevratná).

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

- Anafylaktický šok – závažná celková alergická reakce.
- Akutní pankreatitida (zánět slinivky břišní).

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- Závažná kožní vyrážka (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza AGEP, akutní febrilní léková erupce)
- Poléková vyrážka s eozinofilií, tj. se zvýšeným počtem určitého typu bílých krvinek, a celkovými projevy (DRESS), které jsou charakterizovány akutní (alergickou) reakcí doprovázenou horečkou a puchýři na kůži / odlupováním kůže a velmi malými skvrnkami od krvácení kůže. Tvorba puchýřů a odlupování kůže v okolí rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů, příznaky podobné chřipce a horečka mohou představovat onemocnění zvané Stevensův-Johnsonův syndrom. V případě závažnější formy onemocnění zvaného toxická epidermální nekrolýza může dojít k odlupování vrstev kůže po celém těle, které za sebou nechají rozsáhlé plochy rozedřené, nechráněné pokožky.
- Závratě, mdloby a ztráta vědomí (způsobené symptomatickou hypotenzí).

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Furon uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu 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 Furon obsahuje**

- Léčivou látkou je furosemidum. Jedna tableta obsahuje furosemidum 40 mg.
- Pomocné látky jsou mikrokystalická celulóza, monohydrát laktosy, sodná sůl karboxymethylškrobu typ A, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Furon vypadá a co obsahuje toto balení**

Furon 40 mg jsou bílé, kulaté, mírně vypouklé tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

**Velikost balení:** 20, 50 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Německo

### **Výrobce:**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Kraków, Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 5. 2024**