

Příbalová informace: Informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Furosemid FMK a k čemu se používá

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

Přípravek Furosemid FMK se může používat v následujících případech:

- Hromadění tekutiny (otok) v tkáních v důsledku srdečních nebo jaterních onemocnění
- Hromadění tekutiny (otok) v tkáních v důsledku onemocnění ledvin. U nefrotického syndromu (ztráta proteinů, porucha lipidů, akumulace vody) je nezbytné léčit základní onemocnění.
- Hromadění tekutiny (otok) v tkáních v důsledku popáleniny
- Vysoký krevní tlak (arteriální hypertenze)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Furosemid FMK užívat

Neužívejte přípravek Furosemid FMK:

- 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 selhání ledvin s nedostatečnou tvorbou moči (anurii), které neodpovídá na léčbu furosemidem
- jestliže máte ztrátu vědomí v důsledku selhání jater (hepatální kóma a hepatální prekóma)
- jestliže máte závažný nedostatek draslíku (hypokalemii)
- jestliže máte závažný nedostatek sodíku (hyponatremii)
- jestliže máte abnormálně nízký objem cirkulující krve (hypovolemii) nebo dehydrataci
- jestliže kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“)

Upozornění a opatření

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

- jestliže máte výrazně nízký krevní tlak.

- 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 manifestní nebo latentní cukrovku, je třeba pravidelně sledovat hladiny glukózy v krvi.
- jestliže trpíte dnou, je nutné sledovat hladiny kyseliny močové v krvi.
- jestliže máte poruchy močení (např. zvětšení prostaty (hyperplazii prostaty), zduření ledviny z důvodu hromadění moči (hydronefrózu), zúžený močovod (uretrostenózu)).
- jestliže máte abnormálně nízké hladiny proteinů v krvi, např. u nefrotického syndromu (onemocnění ledvin - ztráta proteinů, porucha metabolismu lipidů, zadržování vody), dávku je třeba opatrně upravit.
- jestliže máte rychle progredující poruchu funkce ledvin spojenou se závažným onemocněním jater, např. cirhózou (hepatorenální syndrom).
- jestliže máte potíže s krevním oběhem v mozku nebo srdci (porucha cerebrovaskulárního nebo koronárního krevního oběhu), protože výrazný pokles krevního tlaku u těchto pacientů může být spojen s vážným rizikem,
- jestliže jste léčen(a) léky k léčbě vysokého krevního tlaku (aliskiren).

U pacientů s poruchami vyprazdňování močového měchýře (např. zvětšením prostaty) je třeba udržovat *volný průtok moči*, protože náhlý přítok moči by mohl vést k zadržení moči s nadměrným rozšířením močového měchýře.

Furosemid vede ke zvýšenému vylučování sodíku a chloridu, a tím i ke zvýšenému vylučování vody. Navíc se zvyšuje vylučování dalších elektrolytů (zejména draslíku, vápníku a hořčíku). Vzhledem k tomu, že v průběhu léčby přípravkem Furosemid FMK je často pozorováno narušení rovnováhy tekutin a elektrolytů v důsledku zvýšeného vylučování elektrolytů, je indikováno pravidelné sledování jejich krevních hladin.

V průběhu dlouhodobé léčby přípravkem Furosemid FMK je třeba sledovat hladiny určitých elektrolytů (zejména draslíku, sodíku), vápníku, bikarbonátu, kreatininu, močoviny, kyseliny močové a krevního cukru v krvi.

Zvláštní opatrnosti je třeba při zvýšeném riziku vzniku elektrolytové nerovnováhy nebo výrazné dehydratace (např. v důsledku zvracení, průjmu nebo zvýšeného pocení). Snížený objem cirkulující krve či dehydrataci i jakékoli významné poruchy elektrolytů a acidobazické poruchy je třeba upravit. To může vyžadovat dočasné přerušování léčby furosemidem.

Na možný vznik elektrolytové nerovnováhy mají vliv základní onemocnění (např. cirhóza, srdeční selhání), souběžně podávané léky a strava.

Úbytek hmotnosti v důsledku zvýšeného vylučování moči nemá překročit 1 kg tělesné hmotnosti denně, bez ohledu na stupeň vylučování moči.

Pacienti s nefrotickým syndromem (onemocnění ledvin - ztráta proteinů, porucha lipidů, akumulace vody) vyžadují při podávání zvýšenou pozornost z důvodu hromadění rizik a nežádoucích účinků.

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.

Existuje možnost exacerbace nebo aktivace systémového lupus erythematosus, což je onemocnění, při kterém je imunitní systém zaměřen proti vlastnímu tělu.

Děti a dospívající

- Zvláštní pozornost vyžadují předčasně narozené děti kvůli riziku vzniku ledvinových kamenů nebo zvápenatění. Je třeba sledovat funkci ledvin a provádět ultrazvuková vyšetření ledvin.
- U předčasně narozených dětí se syndromem respirační tísně může podávání furosemidu během prvních týdnů života zvýšit riziko přetrvávání otevřeného ductus arteriosus (*nedošlo k uzavření cévního propojení, které před narozením přemostňuje plicní oběh*).

Důsledky používání pro dopingové účely:

Podávání furosemidu může vést k pozitivním výsledkům antidopingových testů. Kromě toho může užívání furosemidu jako dopingové látky ohrožovat zdraví.

Další léčivé přípravky a přípravek Furosemid FMK

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

Účinky přípravku Furosemid FMK může ovlivnit současné podávání následujících léků:

- **Glukokortikoidy** („kortizon“), léky užívané na vředy v jícnu (karbenoxolon) nebo léky na zácpu (projímadla) mohou způsobit zvýšenou ztrátu draslíku.
- **Protizánětlivé léky** (nesteroidní protizánětlivé léky, např. indometacin a kyselina acetylsalicylová) mohou snižovat účinek přípravku Furosemid FMK. U pacientů s dehydratací nebo hypovolemií mohou nesteroidní protizánětlivé léky způsobit akutní selhání ledvin
- **Probenecid** (lék na dnu) a methotrexát (lék na potlačení imunitního systému) a jiné léky, které jsou podobně jako furosemid vylučovány ledvinami, mohou snižovat účinek přípravku Furosemid FMK.
- **Fenytoin** (lék používaný na epilepsii) může snižovat účinek přípravku Furosemid FMK.
- Vzhledem k tomu, že **sukralfát** (lék na žaludeční potíže) snižuje vstřebávání přípravku Furosemid FMK a snižuje jeho účinek, mají se tyto dva léky podávat s odstupem nejméně dvou hodin.

Současné podávání přípravku Furosemid FMK může ovlivnit účinky následujících léků:

- Nedostatek draslíku nebo hořčíku během léčby přípravkem Furosemid FMK může snižovat citlivost srdečního svalu na určité **kardiologické léky** (srdeční glykosidy). Elektrolytová nerovnováha významně zvyšuje riziko srdečních arytmií (komorových arytmií včetně *torsades de pointes*), jsou-li souběžně podávány určité léky související se změnami EKG (např. terfenadin nebo některá antiarytmika (antiarytmika třídy I a III)).
- Mohou se zvýšit nežádoucí účinky **salicylátů** (analgetik) ve velkých dávkách.
- Přípravek Furosemid FMK může zvyšovat škodlivé účinky **antibiotik** poškozujících ledviny (nefrotoických) (aminoglykosidy, cefalosporiny, polymyxiny). U pacientů léčených současně furosemidem a vysokými dávkami určitých cefalosporinů může dojít k poruše funkce ledvin.
- **Aminoglykosidy** (např. kanamycin, gentamycin, tobramycin) a další léky spojované s ototoxicitou (toxickým poškozením sluchu) mohou zvyšovat riziko poškození sluchu. Tyto poruchy sluchu jsou nevratné. Proto je třeba se současnému podávání těchto léků vyhnout.
- **Cisplatina** (lék užívaný k léčbě zhoubných onemocnění) – možnost poruchy sluchu a zvýšení škodlivého účinku cisplatinu na ledviny (nefrotoxicita).
- Souběžné podávání přípravku Furosemid FMK a **lithia** (lék užívaný na duševní onemocnění) může vést ke zvýšení škodlivých účinků lithia na srdce a nervy (kardio- a neurotoických). Proto se doporučuje pečlivé sledování hladiny lithia v krvi.
- Při současném podávání furosemidu s jinými léky na vysoký krevní tlak, jako jsou antihypertenziva, diuretika, nebo látkami s potenciálem ke snižování krevního tlaku, je třeba očekávat prudký pokles krevního tlaku. Při prvním podání inhibitorů ACE nebo blokátorů receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo při prvním podání jejich zvýšené dávky bylo hlášeno zejména výrazné snížení krevního tlaku až k hranici šoku a zhoršení funkce ledvin (v ojedinělých případech akutní selhání ledvin). Pokud je to možné, má tedy být furosemid dočasně vysazen nebo by alespoň měla být snížena jeho dávka po dobu 3 dnů před zahájením léčby inhibitory ACE nebo ARB nebo zvýšením jejich dávek.

- Snížená eliminace **probenecidu**, **methotrexátu** a dalších léků vylučovaných ledvinami podobně jako furosemid. Při souběžném podávání může léčba vysokými dávkami vést ke zvýšeným hladinám účinných látek v krvi a zvýšenému riziku nežádoucích účinků.
- Může se zvýšit účinek **theofylinu** (lék na astma) nebo svalových relaxantů typu kurare.
- Při současném podávání s furosemidem může být snížen účinek perorálních antidiabetik a léků zvyšujících krevní tlak (sympatomimetika, např. adrenalin a noradrenalin).
- Opatrnost se doporučuje u pacientů užívajících **risperidon**. Lékař má posoudit rizika a přínosy této kombinace nebo současné léčby s furosemidem nebo s jinými vysoce účinnými diuretiky.
- Současné užívání **hormonů štítné žlázy** (např. levotyroxinu) a vysokých dávek furosemidu může ovlivnit hladiny hormonů štítné žlázy. Proto je třeba u pacientů, kterým je tato kombinace podávána, sledovat hladiny tyreoidálních hormonů.

Další interakce

- Současné užívání cyklosporinu A a furosemidu je spojeno se zvýšeným rizikem zánětu kloubů spojeného s dnou v důsledku zvýšení hladin kyseliny močové v krvi vyvolaného furosemidem a poruchy vylučování kyseliny močové ledvinami způsobené cyklosporinem.
- U pacientů s vysokým rizikem poruchy funkce ledvin vyvolané radiokontrastní látkou léčených furosemidem byl výskyt zhoršení funkce ledvin po podání radiokontrastní látky vyšší než u pacientů, kteří byli před podáním radiokontrastní látky pouze intravenózně hydratováni.

Přípravek Furosemid FMK s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

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 používat.

Těhotenství

Přípravek Furosemid FMK se má použít jen ve velmi odůvodněných případech, protože furosemid prochází placentou.

Kojení

Furosemid se vylučuje do mateřského mléka a snižuje tvorbu mléka. Léčba přípravkem Furosemid FMK je během kojení kontraindikována. Je-li to však nutné, je třeba kojení přerušit.

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích furosemidu na fertilitu u lidí. Studie na zvířatech neprokázaly účinek léčby furosemidem na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může mít negativní vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Tento vliv je mnohem výraznější zejména na začátku léčby, při zvýšení dávky a změně léku, a také při konzumaci alkoholu.

Přípravek Furosemid FMK obsahuje laktózu

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

3. Jak se přípravek Furosemid FMK užívá

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

Dávku je třeba vždy stanovit individuálně v závislosti na odpovědi pacienta. Vždy se má použít nejnižší dávka, která je nutná pro požadovaný účinek.

Pokud lékař nestanoví jinak, používají se u dospělých následující dávky:

Hromadění tekutiny (otok) v tkáních v důsledku srdečních nebo jaterních onemocnění

Hromadění tekutiny (otok) v tkáních v důsledku onemocnění ledvin

Doporučená počáteční dávka je jedna tableta (odpovídající 40 mg furosemidu). V případě nepřítomnosti uspokojivého vylučování moči lze po 6 hodinách jednu dávku zvýšit na 2 tablety (odpovídající 80 mg furosemidu). Pokud je vylučování moči i nadále nedostatečné, lze po dalších 6 hodinách podat 4 tablety (odpovídající 160 mg furosemidu). V případě potřeby a pouze ve výjimečných případech lze jako počáteční dávku podat 200 mg furosemidu nebo více za předpokladu, že léčba probíhá za důkladného klinického sledování.

Doporučená denní udržovací dávka je 1 nebo 2 tablety (odpovídající 40 mg, resp. 80 mg furosemidu). Úbytek hmotnosti v důsledku zvýšeného vylučování moči by neměl překročit 1 kg tělesné hmotnosti denně.

U pacientů s nefrotickým syndromem (onemocnění ledvin) je třeba dbát zvýšené opatrnosti z důvodu rizika kumulativních nežádoucích účinků.

Hromadění tekutiny (otok) v tkáních v důsledku popálenin

Denní a/nebo jednotlivá dávka je 1 až 2,5 tablety (odpovídající 40 mg až 100 mg furosemidu). Ve výjimečných případech lze pacientům se sníženou funkcí ledvin podávat dávku až 6 tablet (odpovídající 240 mg furosemidu).

Před podáním furosemidu je třeba normalizovat případné snížení objemu cirkulující krve.

Vysoký krevní tlak (arteriální hypertenze)

Doporučená dávka je jedna tableta denně (odpovídající 40 mg furosemidu) samostatně nebo společně s jinými léčivými přípravky.

Způsob a délka užívání

Tablety užívejte ráno před jídlem se sklenicí vody a nekousejte je. O době trvání léčby rozhodne Váš lékař. Doba užívání závisí na typu a závažnosti onemocnění.

Jestliže máte pocit, že účinek Furosemid FMK je příliš silný nebo příliš slabý, informujte o tom svého lékaře.

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

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

Příznaky akutního nebo chronického předávkování závisí na závažnosti ztráty soli nebo tekutiny.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat:

- nízký krevní tlak a potíže s krevním oběhem při vstávání z polohy vleže (ortostatická hypotenze)
- elektrolytovou nerovnováhu (snížené hladiny draslíku, sodíku a chloridů) nebo zvýšení krevního pH (alkalóza)
- závažnou ztrátu tekutin, která může vést k dehydrataci
- snížený objem cirkulující krve (hypovolemii), který může vést k abnormálně vysoké koncentraci krve (hemokoncentraci) spojené se zvýšenou náchylností k trombóze
- zmatenost v důsledku rychlé ztráty vody a elektrolytů (delirium)

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Furosemid FMK

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.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Furosemid FMK

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 četností:

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

- elektrolytová nerovnováha (včetně symptomatické), dehydratace a snížený objem cirkulující krve (zejména u starších pacientů)
- zvýšená hladina určitých krevních lipidů (triglyceridů)
- snížený krevní tlak včetně oběhových poruch při změně polohy z lehu do stoje
- zvýšená hladina kreatininu v krvi

Nadměrné vylučování moči může vyvolat potíže krevního oběhu (až po oběhový kolaps), především u starších pacientů a dětí, které se projevují zejména jako bolest hlavy, závratě, rozmazané vidění, sucho v ústech a žížeň, nízký krevní tlak a oběhové poruchy při změně polohy z lehu do stoje (ortostatická hypotenze).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zahuštění krve v případě nadměrného vylučování moči (hemokoncentrace)
- nedostatek sodíku a chloridů v krvi (zejména při sníženém příjmu kuchyňské soli)
- nedostatek draslíku v krvi (zejména při současném snížení příjmu draslíku a / nebo zvýšení ztrát draslíku např. při zvracení nebo chronickém průjmu)
- 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

Často pozorovanými příznaky nedostatku sodíku jsou apatie, křeče lýtky, ztráta chuti k jídlu, slabost, ospalost, zvracení a zmatenost.

Nedostatek draslíku se může projevovat jako svalová slabost, diskomfort končetiny (např. mravenčení, pocit znecitlivění nebo bolestivého pálení), paralýza, zvracení, zácpa, nadměrné hromadění plynů v trávicím ústrojí, nadměrné vylučování moči, zvýšená žížeň s nadměrným příjmem tekutin a nepravidelný puls. Závažné ztráty draslíku mohou vést ke střevní paralýze (paralytický ileus) nebo poruchám vědomí, v extrémních případech s kómatem.

Méně časté (mohou postihnout až 1 z 100 osob)

- snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)
- alergické reakce kůže a sliznice
- 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) a / nebo po příliš rychlé nitrožilní injekci
- hluchota (někdy nevratná)
- pocit na zvracení
- svědění (pruritus), 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 osob)

- zvýšený počet určitých bílých krvinek (eozinofilie)
- snížený počet bílých krvinek (leukopenie)
- závažné alergická reakce (anafylaktický šok)

- mravenčení nebo necitlivost končetin (parestezie),
- zánět krevních cév (vaskulitida)
- zvonění v uších (tinnitus)
- žaludeční a střevní potíže (zvracení, průjem)
- zánět ledvin (tubulointersticiální nefritida)
- horečka

K prvním příznakům šoku patří kožní reakce jako zrudnutí nebo kopřivka, neklid, bolest hlavy, pocení, pocit na zvracení a namodralé zabarvení kůže (cyanóza).

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

- 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)

Příznaky agranulocytózy (poklesu počtu bílých krvinek) mohou být horečka se zimnicí, změny sliznice a bolest v krku.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- zhoršení nebo vznik systémového lupus erythematosus (onemocnění, při kterém je imunitní systém zaměřen proti vlastnímu tělu)
- nedostatek vápníku v krvi (ve vzácných případech může vést k tetanii)
- nedostatek hořčíku v krvi (ve vzácných případech může vést k tetanii nebo srdeční arytmii)
- 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), zejména u starších pacientů
- závažné reakce kůže a sliznice spojené s tvorbou puchýřů nebo oddělením kůže: Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP, akutní febrilní polékový kožní výsev), *léková reakce s eozinofilií* (zvýšení určitého typu bílých krvinek) a systémovými příznaky (DRESS), lichenoidní reakce
- případy závažných svalových potíží (rhabdomyolýza), často v souvislosti se stavy závažného nedostatku draslíku (viz bod „Neužívejte tablety přípravku Furosemid FMK“)
- zvýšená hladina sodíku v moči, zvýšená hladina chloridů v moči, zvýšená hladina močoviny v moči
- příznaky neprůchodnosti močových cest (např. zvětšení prostaty, zduření ledviny z důvodu hromadění moči (hydronefróza), zúžený močovod (uretrostenóza)) až po zadržování moči se sekundárními komplikacemi (viz „Upozornění a opatření“).
- 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

Pokud se u Vás kterékoli z nežádoucích účinků objeví nebo pokud dojde k jejich zhoršení, kontaktujte prosím ihned svého lékaře, protože některé nežádoucí účinky mohou být v některých případech život ohrožující. Lékař rozhodne, jaká opatření je třeba provést a zda v léčbě pokračovat.

Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti přestaňte okamžitě přípravek Furosemid FMK užívat a poraďte se s lékařem.

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 přípravek Furosemid FMK uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

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 FMK obsahuje

- Léčivou látkou je furosemidum. Jedna tableta obsahuje furosemidum 40 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, částečně substituovaná hyprolosa, předbobtnalý škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová.

Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení

Furosemid FMK jsou bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, o průměru 7 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikosti balení: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 a 100 tablet balených v PVC/PVdC/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

Polsko

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Furosemid FMK
Slovenská republika	Furosemid FMK 40 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 7. 2024