

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

FURANTHRIL ФУРАНТРИЛ

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- *Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.*
- *Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Фурантрил и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Фурантрил.
3. Как се прилага Фурантрил.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Фурантрил 40 mg, таблетки
Furosemide

Лекарствено вещество в една таблетка: Furosemide 40 mg.

Помощни вещества: монохидратна лактоза, пшенично нишесте, талк, магнезиев стеарат.

Фурантрил се предлага в опаковки от по 12 и 24 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

Производител:

"Балканфарма Дупница" АД,

България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3

Тел. (0701) 58 196



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФУРАНТРИЛ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Фурантрил увеличава отделянето натрупаните извънредно течности при заболявания свързани със задържането им в тъканите, като сърдечна недостатъчност, нарушена функция на черния дроб и бъбреците и при лечение с някои лекарствени продукти. Понижава високото артериално налягане, като намалява количеството на натрий, хлор и течности в тялото, чрез увеличаване на отделянето им с урината.

Фурантрил се използва за лечение на:

- Отоци, които са причинени от:
 - застойна сърдечна недостатъчност;
 - чернодробна недостатъчност и цироза;
 - бъбречни заболявания (включително нефротичен синдром);
 - изгаряния;
 - отоци при лечение с някои лекарствени продукти (надбъбречни хормони, адрено кортикотропен хормон, орални контрацептивни средства и др.)
- Високо артериално налягане - артериална хипертония /самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни продукти/ при болни неотговарящи на лечение с тиазидни диуретици.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ФУРАНТРИЛ

Фурантрил не се прилага при:

- Свръхчувствителност (алергия) към фуроземид или към някое от помощните вещества
- Анурия (спиране образуването на урина);
- Изразено нарушение в електролитния състав на кръвта с намаляване на калия и натрия (хипокалиемия, хипонатриемия);
- Тежка хиповолемия и/или хипотония (понижен обем на циркулиращата кръв и ниско артериално налягане);
- Тежка чернодробна недостатъчност със засягане на мозъчната функция (чернодробна енцефалопатия);
- Дигиталисова интоксикация;
- Бъбречна недостатъчност вследствие на отравяне с вещества увреждащи бъбреците и черния дроб;
- Остро отравяне със салицилати.



При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Фурантрил трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с напреднала чернодробна недостатъчност, цироза и асцит (свободна подвижна течност в коремната кухина), поради опасност от внезапни промени във водното и електролитно равновесие и развитие на азотемия (повишаване на остатъчните азотни тела в кръвта) и чернодробна кома.

Прекомерното отделяне на урина може да предизвика обезводняване и хиповолемиа със сърдечно-съдов колапс (рязко понижаване на артериалното налягане с краткотрайно засягане на съзнанието).

С повишено внимание трябва да се прилага Фурантрил при болни с хипокалиемия (ниско съдържание на калий в кръвта), особено при едновременно лечение с дигиталис. Дигиталисовата терапия задълбочава ефектите на хипокалиемията и може да провокира развитието на аритмии.

Възрастните болни са по-склонни към електролитни нарушения. При тях има по-голяма опасност от развитие на сърдечно-съдов колапс или тромбоемболия, по-често има увреждане на бъбреците и трябва добре да се съобразяват дозите и интервалите на приема.

При по-продължително лечение с Фурантрил, трябва редовно да се проследяват серумната електролитна концентрация (особено серумния калий), кръвната захар, пикочната киселина и уреята.

Лечението трябва да се провежда на фона на богата на калий диета, като при необходимост се назначава едновременно приложение на калий съхраняващи диуретици и/или заместителна калиева терапия.

При болни със застойна сърдечна недостатъчност може да се развие хипонатриемия (ниско съдържание на натрий в кръвта).

Може да предизвика клинична проява на латентен (скрит) диабет и подагра. При лечение на диабетно болни е необходим стриктен контрол на кръвната захар, поради възможността за нейното покачване.

Възможно е обостряне на системен лупус еритематодес (автоимунно заболяване).

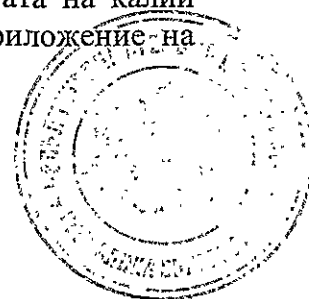
Пациенти, алергични към сулфонамиди, могат да проявят алергия и към фуроземид.

Трябва да се има предвид, че при лечение с Фурантрил могат да се установят нарушения в серумните концентрации на натрий, хлор, калций, и магнезий.

С повишено внимание да се прилага при пациенти с хипертрофия на простатата и нарушение в уринирането.

Приложение на Фурантрил и прием на храни и напитки:

Препоръчително е лечението да се провежда на фона на богата на калий диета, като при необходимост се назначава допълнително приложение на калий съдържащи продукти.



Употребата на алкохол може да засили ефекта на Фурантрил по отношение на понижаване на артериалното налягане.
Най-добър ефект се получава при приемане на таблетките сутрин на гладно.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт!

През първото тримесечие на бременността фуроземид е противопоказан. При по-напреднал стадий на бременността приложението му трябва да става след строго прецеждане от страна на лекуващия лекар на индикациите и след преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт!

Фуроземид преминава в майчиното мляко, а също така потиска лактацията, което трябва да се има предвид при приложението му при кърмачки.

Шофиране и работа с машини

В началото на лечението с Фурантрил може да се наблюдава временно поява на отпадналост, световъртеж и намалена концентрация на вниманието, което да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Фурантрил:

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.

Поради наличието в състава на пшенично нишесте, този лекарствен продукт може да представлява опасност за хора с непоносимост към глутен (глутенова ентеропатия).

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Аминогликозидни антибиотици: Фуроземид може да повиши риска от ототоксичност (увреждане на слуха) при едновременно приложение с аминокликозидни антибиотици, особено при наличие на увредена бъбречна функция. Тази комбинация трябва да се избягва освен в случай на животозастрашаване.

Етакринова киселина: Не трябва да се прилагат едновременно. Фуроземид повишава ототоксичността на етакриновата киселина.



Салицилати: Приемането на високи дози салицилати заедно с фуросемид може да предизвика салицилова интоксикация при по-ниски от токсичните дози, поради конкурентен механизъм на бъбречно излъчване.

Мускулни релаксанти: Фуросемид има тенденция да намалява действието на на тубокурарин по отношение на скелетната мускулатура и да засилва това на сукцинилхолин.

Литий: повишава серумната концентрация на лития и може да усилва токсичността му.

Антихипертензивни продукти: Фуросемид засилва действието им.

АСЕ-инхибитори: При едновременното им приложение с фуросемид, може да се наблюдава силно понижаване на артериалното налягане, особено при пациенти с обезводняване и намалено съдържание на натрий в кръвта. Необходим е по-стриктен контрол на артериалното налягане, особено в началото на терапията.

Нестероидни противовъзпалителни средства (специално индометацин): Потискат антихипертензивния и диуретичния ефект на фуросемид. При състояния на обезводняване е възможно дори да се развие остра бъбречна недостатъчност.

Дигиталис: Фуросемид повишава токсичността на дигиталисовите гликозиди, поради понижено съдържание на калий и магнезий в кръвта.

Вазопресорни амини: Фуросемид може да намали съдовите ефекти на норадреналин.

Цефалоспоринови антибиотици: Фуросемид може да засили токсичния бъбречен ефект на цефалоспорините, особено при бъбречна недостатъчност и при прилагане на високи дози. Необходим е контрол на бъбречната функция.

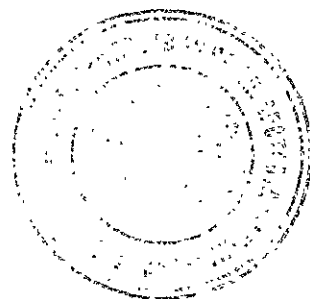
Кортикостероиди: Могат да увеличат калиевата загуба.

Ензимни индуктори (фенобарбитал, фенитоин): диуретичната ефективност на фуросемид намалява при комбинирана терапия с ензимни индуктори, като фенобарбитал, фенитоин и др.

Лаксативи (слабителни средства): Комбинираното приемане с лаксативни средства води до засилено отделяне на калий.

Сукралфат: Едновременното приемане на сукралфат с фуросемид може да намали неговото действие по отношение отделянето на натрий и понижаване на артериалното налягане. Двата продукта трябва да се приемат през интервал от поне два часа.

Други: понижаването на артериалното налягане, което предизвиква фуросемид, може да се засили от алкохол, барбитурати, опиоиди.



3. КАК СЕ ПРИЕМА ФУРАНТРИЛ

Винаги прилагайте Фурантрил според инструкциите на лекуващия лекар.

Дозировката се определя от лекуващия лекар в зависимост от индивидуалния отговор, като се цели постигане на максимален терапевтичен ефект и намиране на минималната доза необходима за поддържане на този ефект.

- Лечение на отоци.

Възрастни: обичайната начална доза е 20 - 80 мг еднократно дневно, в най-удобното за пациента време. Ако е необходимо същата доза може да бъде повторена след 6 – 8 часа. Дозата може да се повишава с 20 до 40 мг и да се прилага не по-рано от 6 – 8 часа след предходната, до достигане на желания ефект. Така определената индивидуална доза се прилага еднократно или двукратно дневно. Дозата може да бъде внимателно покачвана до максимално 600 мг/дневно при пациенти с тежки оточни прояви. Обичайната поддържаща доза е 40 – 120 мг/дневно. По-пълно и по-безопасно повлияване на отоците може да се постигне чрез приложение на Фурантрил с периоди на прекъсване – 2 до 4 последователни дни от седмицата. При по-продължително използване на дози над 80 мг/дневно, трябва да се проследяват внимателно клиничните и лабораторни показатели на болните.

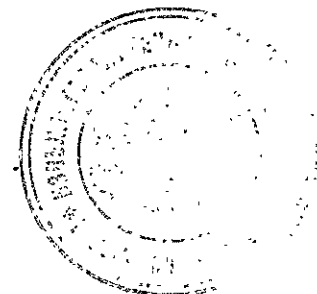
Деца: началната доза обикновено е 2 мг/кг телесно тегло еднократно дневно. Ако отговорът е незадоволителен, дозата може да бъде увеличавана с по 1 мг/кг телесно тегло дневно. Не се препоръчват дневни дози по-високи от 6 мг/кг телесно тегло. За поддържащо лечение се използва най-ниската ефективна доза, назначавана в 1 или 2 приема.

- Артериална хипертония.

Възрастни: дозата се определя строго индивидуално, като се търси минималната поддържаща доза, осигуряваща нужния ефект. Обичайната начална доза е 80 mg/дневно, разделена в два приема. Дозата по-нататък се определя от постигнатия отговор. При недостатъчен ефект се добавя друг антихипертензивен продукт. В такъв случай е необходимо дозите на другите медикаменти да бъдат намалени с 50% и да се проследява внимателно артериалното налягане.

Най-добър ефект от лечението се получава при приемане на таблетките сутрин на гладно.

Продължителността на лечението се определя от състоянието на болния и при следене за наличие на обезводняване или ниско калиево съдържание. При по-чувствителни пациенти се налага допълнителна калиева терапия.



Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Фурантрил е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Фурантрил от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Най-честите симптоми на предозиране са свързани със загубата на електролити (хипокалиемия, хипохлоремия, хипонатриемия) и с обезводняването вследствие усиленото отделяне на урина. Наблюдават се сухота в устата, жажда, слабост, летаргия, безпокойство, сънливост, мускулни болки или крампи, ниско артериално налягане, намалено отделяне на урина, сърцебиене, аритмии, гадене, повръщане, обърканост).

Лечение - симптоматично и поддържащо. Трябва да се предприемат мерки за намаляване на постъпването в организма и отстраняване на продукта (предизвикване на повръщане, стомашна промивка с медицински въглен, магнезиев сулфат). Необходимо е коригиране на обезводняването, електролитните нарушения и артериалното налягане чрез внимателно вливане на глюкозни и глюкозно-солеви разтвори с добавка на калий. Няма специфичен антидот.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Фурантрил:

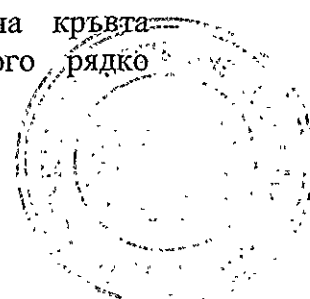
Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Фурантрил може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Най-често са те са зависими от приложената доза и отзвучават при спиране на лечението или намаляване на дозата. Могат да се наблюдават следните нежелани реакции, подредени по органи и системи и по тежест:

- Храносмилателна система – гадене, повръщане, запек или разстройство, сухота в устата, жажда, липса на апетит, жълтеница, панкреатит;
- Системни алергични реакции – алергични реакции, засягащи съдовете на някои органи (некротизиращ ангиит, интерстициален нефрит, системен васкулит);
- Нервна система – жълто зрение, замъглено зрение, главоболие, световъртеж, замайване, намален слух, шум в ушите;
- Кръвотворна система – промени в клетъчния състав на кръвта (левкопения, хемолитична анемия, тромбоцитопения, много рядко агранулоцитоза и апластична анемия);



- Кожа – сърбеж, обрив, уртикария, фоточувствителност, зачервяване и някои редки заболявания с тежко протичане (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, ексфолиативен дерматит);
- Сърдечно-съдова система – понижаване на артериалното налягане, особено при изправяне;
- Метаболитни промени – нарушения в електролитното и киселинно състояние на кръвта (хипокалиемия, хипонатриемия, хипомагниемия, хипохлоремична алкалоза, хиперкалциемия), повишаване на кръвната захар, отделяне на захар с урината, повишаване на пикочната киселина;
- други реакции – безпокойство, слабост, уморяемост, сърцебиене, намалено отделяне на урина, мускулни спазми, тромбофлебит, спазъм на пикочния мехур.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 5 (пет) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

Последна актуализация на текста - Февруари 2005 г.

