

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
Furosemid-BP 10 mg/ml soluție injectabilă
Furosemidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Furosemid-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Furosemid-BP soluție injectabilă
3. Cum să utilizați Furosemid-BP soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Furosemid-BP soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Furosemid-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Furosemid-BP face parte din grupul medicamentelor diuretice (crește eliminarea de urină) cu acțiune intensă care se utilizează când este necesară eliminarea promptă a excesului de apă din organism.

Furosemid-BP este indicat în tratamentul edemelor (rețineri de apă în țesuturi) apărute în caz de boli ale inimii, ficatului și rinichilor, în caz de creștere bruscă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă), provocare a diurezei forțate (curățare a sângelui) în intoxicații, valori mari ale calciului în sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Furosemid-BP

Nu trebuie să vi se administreze Furosemid-BP

- dacă sunteți alergic la furosemidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la alte sulfonamide (de exemplu sulfonamide antibacteriene sau medicamente sulfonilureice, precum cotrimoxazol, sulfadiazină),
- dacă aveți un obstacol pe căile urinare (de exemplu prostata mărită), cu oligurie (eliminare de urină în cantități foarte mici);
- dacă aveți insuficiență acută a funcției rinichilor cu absența eliminării de urină (anurie);

- dacă aveți un volum mai scăzut de sânge în corp (hipovolemie);
- dacă suferiți de deshidratare;
- dacă aveți o afecțiune severă la nivelul ficatului;
- dacă aveți encefalopatie hepatică (afectare a creierului ca urmare a unei boli a ficatului);
- dacă pacientul se află într-o stare precomatoasă sau în comă asociate cu encefalopatie hepatică;
- dacă aveți valori foarte mici ale sodiului și potasiului în sânge (vezi punctul 4);
- dacă luați preparate cu digitalină/digoxină/glicozide cardiace pentru tratarea problemelor inimii.
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Furosemid-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- dacă aveți tensiune arterială mică sau ați avut în trecut un volum mai scăzut de sânge în corp;
- dacă sunteți vârstnic, dacă luați alte medicamente care pot scădea tensiunea arterială și dacă aveți alte afecțiuni medicale care presupun risc de scădere a tensiunii arteriale.

La persoanele în vârstă, există un risc mai mare de scădere pronunțată a tensiunii arteriale (colaps) sau de formare a cheagurilor de sânge (tromboembolie).

- dacă prezentați pierderi de lichide, de exemplu prin vărsături, diaree sau transpirații abundente.

Medicul dumneavoastră vă va supraveghea cu strictețe și este posibil să vă recomande întreruperea temporară a administrării furosemidei.

Când se administrează furosemida în doze mari, este necesar controlul echilibrului hidro-electrolitic (valorile natriului, kaliului în sânge), a valorilor ureei și creatininei în sânge. Furosemida poate determina scăderea valorilor de sodiu și de potasiu în sânge, uneori cu consecințe foarte grave.

- dacă aveți obstrucție parțială a căilor urinare (cu tulburări de eliminare a urinei- mărire de volum a prostatei sau îngustări ale uretrei), creșterea producției de urină poate provoca sau agrava simptomele.

- dacă aveți ciroză hepatică, deoarece este necesară prudență (medicul vă va indica analize de laborator), pentru a evita instalarea encefalopatiei hepatice (afectarea creierului).

Apariția manifestărilor acesteia impune întreruperea imediată a tratamentului.

- dacă aveți risc de scădere a tensiunii arteriale (de exemplu dacă aveți o îngustare semnificativă a vaselor de sânge de la nivelul inimii sau a vaselor de sânge care aprovizionează creierul).

- dacă aveți hipoproteinemie (valori scăzute ale proteinelor din sânge), de exemplu cea asociată cu sindrom nefrotic (afectare gravă a rinichilor), deoarece este necesară ajustarea dozelor.

- dacă aveți diabet zaharat;

- dacă aveți gută;

- dacă aveți sindrom hepatorenal (afectare gravă concomitentă a funcției ficatului și rinichilor)

- dacă urmați un tratament cu risperidonă.

- dacă aveți o modificare pe electrocardiogramă (ECG) numită „interval QT prelungit”. Este necesar ca medicul dumneavoastră să vă determine mai frecvent valorile potasiului din sânge.

- dacă aveți lupus eritematos sistemic

Nivelul de sodiu în sânge

Acesta trebuie măsurat înaintea începerii tratamentului, apoi la intervale de timp regulate- medicul vă va indica analize de sânge. Orice tratament diuretic poate determina hiponatremie (scăderea nivelului de sodiu în sânge), uneori cu consecințe foarte grave. Medicul dumneavoastră se va asigura să evitați pe cât posibil tratamentul cu doze mari sau însoțit de o dietă hiposodată (conținut scăzut de sodiu) prea strictă, deoarece există riscul deshidratării cu creșterea nivelului azotului în sânge și hipovolemie. Apariția semnelor deshidratării și scăderii tensiunii arteriale impune întreruperea tratamentului sau reducerea dozei.

Nivelul de kaliu în sânge

Veți avea nevoie de supravegherea valorilor potasiului în sânge dacă sunteți vârstnic, suferiți de ciroză, anumite boli ale inimii sau dacă luați furosemida în același timp cu alte medicamente, cum sunt: digitalice (pentru funcționarea inimii), diuretice tiazidice, antiaritmice chinidinice (medicamente pentru dereglări de ritm al inimii), hormoni corticosteroizi sau laxative (pentru tratarea constipației). În aceste situații, precum și în cazul în care aveți malnutriție, lipsa poftei de mâncare, diaree cronică sau valori scăzute ale potasiului în sânge, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande un aport suplimentar de potasiu sub formă de clorură sau asocierea furosemidei cu un medicament diuretic care reține potasiul (amilorid, spironolactonă, triamteren).

Furosemida poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Copii

La sugari prematuri, poate apărea depunerea de cristale de calciu la nivelul rinichiului și formarea de pietre la nivelul rinichiului (nefrocalcinoză/nefrolitiază).

Furosemid-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, fiindcă acestea ar putea influența modul în care acționează Furosemid-BP, în special:

- diuretice care economisesc potasiu (amilorid, triamteren, spironolactonă)
- diuretice tiazidice, cum sunt metolazona, hidroclorotiazida
- antiinflamatoare nesteroidiene (indometacina, diclofenac, ibuprofen), inclusiv acid acetilsalicilic
- antiinflamatoare din grupul corticosteroizilor (dexametazona, prednisolona)
- carbenoxolona, preparate pe bază de plante din Glycyrrhiza glabra (lemn dulce)
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, în special medicamentele numite inhibitori de conversie a angiotensinei (IECA) (ramipril, enalapril, perindopril) și antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II (losartan, candesartan, irbesartan), inhibitori ai reninei (aliskiren).
- alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale sau pentru probleme ale inimii, inclusiv diuretice care vă ajută să urinați mai mult (metolazonă), blocante ale canalelor de calciu (nifedipina), hidralazină, minoxidil, timoxamină, nitrați, prazosin, clonidină, metildopa, moxonidină, nitroprusid de sodiu.
- substanțe de contrast iodate- spuneți medicului dacă recent ați făcut o investigație cu substanță de contrast sau urmează să o faceți
- medicamente care ajută inima să bată cu un ritm regulat (atiaritmice) de tip chinidină, sotalol, bretiliu, amiodaronă

- medicamente care ajută inima să bată, de exemplu glicozide cardiace, cum este digoxina
- antibiotice din clasa aminoglicozidelor (eritromicină), sau din clasa polimixinelor, sau vancomicina (există riscul de afectare a urechii sau a rinichilor), sau cefalosporine, de exemplu cefalexină și ceftriaxonă, amfotericină B
- medicamente care provoacă hipokaliemie - astemizol, bepridil, vincamină
- laxative utilizate pentru tratarea constipației (bisacodil, senna)
- medicamente pentru tratarea epilepsiei, de exemplu fenitoină, carbamazepină
- probenecid, utilizat pentru tratarea gutei
- medicamente pentru tratarea diabetului
- simpatomimetice (adrenalină, noradrenalină, dopamina), medicamente pentru tratarea congestiei nazale, cum sunt efedrina și xilometazolina
- metotrexat pentru tratarea cancerului, a artritei, a psoriazisului sau a altor boli autoimune – risc crescut de toxicitate a furosemidei
- ciclosporină, pentru a preveni sau a trata rejecția de organ după transplantare
- litiu utilizat pentru bolile psihice
- antipsihotice (medicamente pentru tratarea tulburărilor psihice) cum este risperidona
- cloralhidratul care este un hipnotic și sedativ foarte puternic
- medicamente pentru relaxarea mușchilor, de exemplu baclofen și tizanidină, sau medicamente curarizante
- levotiroxina (hormon al tiroidei)

Incompatibilități

Furosemid-BP nu trebuie amestecat cu niciun alt medicament în aceeași seringă; de exemplu, furosemida produce un precipitat atunci când este amestecată cu dobutamină, diazepam, doxorubicină, droperidol, gentamicină, glucoză, manitol, metoclopramid, clorură de potasiu, tetraciclină, vincristină și vitamine. Nu trebuie amestecată cu metiltetraciclină și sărurile bazelor organice (de exemplu anestezice locale, alcaloizi, narcotice, antihistaminice).

Nu trebuie să fie administrată în timpul perfuziilor cu adrenalină, izoprenalină, lidocaină sau petidină.

Furosemid-BP soluție injectabilă poate fi amestecat cu soluție salină izotonă.

Furosemid-BP împreună cu alimente și alcool

Evitați consumul de alcool în asociere cu Furosemid-BP, deoarece poate cauza scăderea excesivă a tensiunii arteriale.

Planta „lemn dulce” poate crește riscul pierderii de potasiu atunci când este consumată în asociere cu Furosemid-BP.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Furosemid-BP dacă sunteți gravidă cu excepția cazurilor când medicul vă recomandă.

Furosemida se excretă în lapte și scade secreția acestuia. De aceea, nu trebuie să utilizați Furosemid-BP în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Din cauza reacțiilor adverse (de exemplu scăderea pronunțată, nedorită a tensiunii arteriale), furosemida poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în timpul tratamentului.

Furosemid-BP conține sodiu

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Furosemid-BP soluție injectabilă

Furosemid-BP trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.

Furosemid-BP trebuie administrat lent, prin injectare în mușchi sau în venă, sau prin picurare în venă.

Doza și durata tratamentului depind de indicație și sunt stabilite în mod individual de către medic, pentru fiecare pacient în parte.

Furosemid-BP va fi administrat în venă numai atunci când administrarea orală nu este posibilă sau nu are efect (de exemplu absorbție intestinală deficitară) sau în cazul în care este necesar un efect rapid.

Pentru a obține un efect optim, o perfuzie continuă (picurare în venă) cu furosemidă este de preferat în locul injecțiilor repetate în venă.

Dacă se va obține un răspuns optim la tratament, medicul vă va trece la administrarea orală de furosemidă, la 3 ore după ultima injectare.

Adulți

Doza inițială este de 20 – 60 mg furosemidă, administrată prin injectare în mușchi sau în venă (lent, cu o viteză de 4 mg/minut).

Dacă sunt necesare doze mai mari, acestea vă vor fi administrate prin creșteri treptate cu câte 20 mg furosemidă la interval de 2 ore. Dacă sunt necesare doze mai mari de 50 mg, se recomandă administrarea acestora prin perfuzie intravenoasă (în venă) lentă.

Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 1500 mg.

Vârstnici

Pentru vârstnici sunt valabile recomandările privind dozele pentru adulți. La vârstnici furosemida este eliminată mai lent. Medicul vă va ajusta doza, începând cu cea mai mică doză, până la obținerea răspunsului necesar.

Copii și adolescenți

La copii, doza va fi calculată în raport cu greutatea corporală.

Doza uzuală este de 0,5 - 1 mg furosemidă /kg /zi, repetând doza la nevoie, la interval de 3 ore, până la maxim 20 mg pe zi.

În cazuri severe sau în urgențe, se injectează intravenos 20 – 40 mg furosemidă (timp de 2 minute).

Dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă acută

În cazul edemelor asociate insuficienței cardiace congestive acute (rețineri de apă în boală a inimii), doza inițială recomandată este de 20 mg – 40 mg, administrată ca injecție în venă. Medicul vă va ajusta doza în funcție de răspunsul la tratament.

Dacă aveți insuficiență renală

În cazul edemelor asociate insuficienței renale cronice (boala severă a rinichilor), doza vă va fi ajustată cu atenție, astfel încât, pierderea inițială de lichid să fie treptată. Pentru adulți, asta înseamnă o doză ce conduce la o pierdere de 2 kg din greutatea corpului (aproximativ 280 mmoli Na⁺) pe zi. Tratamentul va începe cu o perfuzie în venă (picurare) continuă cu viteza de 0,1 mg/minut. Viteza perfuziei va fi crescută treptat, la fiecare jumătate de oră în funcție de răspunsul la tratament.

Medicul vă va trece cât se poate de repede de la administrarea furosemidei în venă la administrare orală.

Mentținerea diurezei (eliminării urinei) în insuficiența renală acută

Înainte de a începe tratamentul cu furosemidă, medicul va avea grijă să vă stabilizeze volumul sângelui circulant, tensiunea arterială, dezechilibrul electrolic semnificativ și dezechilibrul acido-bazic semnificativ.

Doza inițială recomandată este de 40 mg, administrată prin injecție în venă. Dacă doza inițială recomandată nu este eficientă, furosemida poate fi administrată sub formă de perfuzie intravenoasă continuă (cu o viteză de 50 mg – 100 mg/oră).

Medicul vă va trece de la administrarea intravenoasă (în venă) la administrarea orală cât mai curând posibil (la 3 ore după ultima injecție).

Dacă aveți ciroză hepatică

În cazul edemelor asociate cirozei hepatice, furosemida vi se va administra ca tratament suplimentar celui cu antagoniști ai aldosteronului, în cazul când efectul acestora nu este suficient. Doza vi se va ajusta cu atenție, astfel încât pierderea inițială de lichid să fie treptată, pentru a evita complicațiile. Pentru adulți, aceasta înseamnă o doză care presupune o pierdere de 0,5 kg din greutatea corpului pe zi. Doza inițială recomandată este de 20 mg – 40 mg.

Dacă aveți hipertensiune arterială (tensiune mărită)

În cazul crizei hipertensive (creșterea bruscă și persistentă a tensiunii arteriale), doza inițială recomandată este de 20 mg – 40 mg administrate prin injecție în venă. Medicul vă poate ajusta doza în funcție de răspunsul la tratament.

Doza de furosemidă va fi ajustată de medic, astfel încât scăderea tensiunii arteriale să nu depășească 25% din valoarea tensiunii arteriale stabilite înainte de injecție.

În caz de intoxicații

În cazul indicației de suport pentru diureza forțată (eliminare forțată a urinei) în intoxicații, furosemida se administrează în venă, adăugător la perfuziile cu soluții de electroliți. Doza administrată este dependentă de răspunsul organismului la furosemidă. Pierderile de lichid și electroliți vor fi corectate de către medic înainte și în timpul tratamentului.

Doza inițială recomandată este de 20 mg – 40 mg Furosemid BP, administrate prin injecție în venă.

Mod de administrare

Injecție în venă/perfuzie (picurare):

Administrarea de furosemidă în venă trebuie să fie lentă (o viteză de 4 mg pe minut nu trebuie depășită).

În caz dacă aveți insuficiență renală severă (creatinina serică > 5 mg/dl), viteza de perfuzie de 2,5 mg pe minut nu va fi depășită de către personalul medical.

Injecție în mușchi

Furosemid-BP vi se va injecta în mușchi doar când administrarea pe cale orală și în venă nu este posibilă.

Injecția în mușchi nu este adecvată pentru tratamentul unor afecțiuni acute, cum este edemul pulmonar (lichid în plămâni).

Furosemid-BP soluție injectabilă poate fi amestecat cu soluție salină izotonă.

Dacă utilizați mai mult Furosemid-BP decât trebuie

Dacă vi s-a administrat Furosemid-BP mai mult decât trebuie sau dacă acesta a fost luat din greșeală, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

În caz de supradozaj, apar tulburări precum modificări ale concentrației de electroliți din sânge, scăderea volumului de sânge circulant, deshidratare, creșterea densității sângelui, tulburări ale ritmului bătăilor inimii.

Simptomele acestor tulburări includ scăderea severă a tensiunii arteriale (până la șoc), insuficiență renală acută, formarea de cheaguri de sânge, delir, paralizie, apatie și confuzie.

Tratament

Nu există un antidot specific pentru furosemidă. Dacă soluția a fost înghițită din greșeală recent, vor fi luate măsuri pentru a limita absorbția suplimentară a substanței active, cum este lavajul gastric, sau măsuri destinate scăderii absorbției (de exemplu administrarea de cărbune activat).

Veți fi de urgență internat și vi se va începe imediat un tratament care să corecteze dezechilibrele electrolitice și de lichid. Împreună cu prevenția și tratamentul complicațiilor grave care pot apărea ca urmare a acestor dezechilibre și a altor efecte asupra organismului, tratamentul corectiv poate necesita măsuri terapeutice intensive și de monitorizare medicală intensivă, generale și specifice.

Dacă ați uitat să administrați Furosemid-BP

De obicei, Furosemid-BP se administrează de către un profesionist în domeniul sănătății. Dacă considerați că a fost omisă o doză, vă rugăm să anunțați medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să administrați Furosemid-BP

Dacă aveți orice întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

- Reacții alergice grave (*rare - afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori*) și reacții grave ale pielii (*frecvența nu este cunoscută*).

Reacțiile alergice pot fi severe și pot implica mâncărimi (severe), erupție trecătoare pe piele, urticarie, febră (mare) cu dificultăți de respirație, piele rece, paloare și ritm rapid al inimii, leșin. Pete roșii pe piele, dureri articulare și/sau inflamație a ochilor, afecțiuni cum sunt „pustuloza exantematică acută generalizată (PEAG)” sau erupție cutanată la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), caracterizată de o reacție (alergică) acută severă, însoțită de febră și vezicule pe piele/descuamarea pielii și sângerări punctiforme la nivelul pielii. Formarea de vezicule sau descuamarea pielii din jurul buzelor, a ochilor, a gurii, a nasului și a organelor genitale, simptomele asemănătoare gripei și febra pot fi o boală numită sindrom Stevens-Johnson. Într-o formă mai severă a acestei boli, numită necroliză epidermică toxică (sau sindrom Lyell), se pot desprinde straturi de piele, lăsând expuse porțiuni fără piele pe întreaga suprafață a corpului.

- Durere severă în partea superioară a abdomenului, care radiază spre spate. Acestea pot fi semne de pancreatită-inflamație a pancreasului (*rare - afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori*)
- Semne de inflamație a rinichilor, de exemplu sânge în urină, durere în regiunea lombară *-rare - afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori*
- Insuficiență a funcției rinichilor cu lipsă a urinei - *frecvența nu este cunoscută*
- Apariția rapidă a vânătăilor sau sângerărilor, infecții (de exemplu, durere de gât, febră), ulceratii în gură, senzație de slăbiciune sau oboseală mai intensă decât de obicei. Furosemida poate afecta numărul globulelor din sânge, cauzând probleme grave ale sângelui - *frecvența nu este cunoscută*
- Senzație intensă de sete, durere de cap, senzație de amețeală sau dezechilibru, leșin, confuzie, dureri musculare sau articulare sau slăbiciune, crampe sau spasme, disconfort la stomac, bătăi neregulate ale inimii. Acestea pot fi semne ale deshidratării sau ale modificării valorilor normale ale electroliților din organism. Deshidratarea severă poate duce la formarea cheagurilor de sânge (în special la vârstnici) sau la gută - *Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori)*.
- Îngălbenirea pielii sau a ochilor și întunecare la culoare a urinei. Acestea pot fi semne ale unei probleme a ficatului. La pacienții care au deja probleme ale ficatului, poate apărea o problemă mai gravă, numită encefalopatie hepatică. Simptomele includ pierderi de memorie, convulsii, schimbări de dispoziție și comă- *Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori)*
- Probleme cu auzul/ pierderea auzului - *mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori)* sau țiuit în urechi *-rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)*.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- tulburări ale concentrațiilor ionilor din organism,
- deshidratarea și reducerea volumului de sânge din organism (hipovolemie), în special la pacienții vârstnici,
- creșterea valorilor creatininei în sânge,
- creșterea concentrației unui tip de grăsimi în sânge (trigliceride),

- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), uneori doar la ridicarea din poziția culcat sau așezat în poziție verticală (hipotensiune arterială ortostatică).

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- scăderea valorilor sodiului, potasiului și clorului în sânge,
- creșterea concentrației unui tip de grăsimi din sânge (colesterolul),
- creșterea concentrației de acid uric din sânge, uneori însoțită de dureri la nivelul articulațiilor (atacuri de gută),
- creșterea volumului de urină,
- creșterea volumului celulelor roșii ale sângelui pe unitatea de volum de sânge (hemoconcentrație).

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- scăderea numărului de plachete în sânge cu risc de sângerări,
- modificarea toleranței la glucoză, diabetul zaharat ascuns poate deveni manifest, scăderea proteinelor în sânge, mai ales în afectarea rinichilor sau injectare prea rapidă
- tulburări de vedere, vedere încețoșată
- greață,
- tulburări ale auzului, de obicei trecătoare,
- tulburările de ritm al inimii,
- surditate (uneori ireversibilă),
- greața, vărsături, diaree, constipație, uscăciune a gurii, sete, tulburări de peristaltism intestinal
- mâncărime pe piele,
- urticarie,
- erupții trecătoare pe piele, erupții cu decojire a pielii, vezicule,
- apariția de pete roșii-violete pe piele (purpură),
- creșterea sensibilității la lumină a pielii,
- oboseală.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- tulburări psihice ușoare,
- inflamația vaselor de sânge mici (vasculită),
- afectare a țesutului renal (nefrită tubulo-interstițială),
- țiuțuri în urechi,
- amorțeală sau înțepături la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezii),
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie),
- creșterea numărului unui tip particular de celule albe din sânge (eozinofilie),
- febră, stare de rău.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- scăderea semnificativă a numărului mai multor tipuri de celule albe din sânge (agranulocitoză),
- scăderea numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (anemie aplastică),
- scăderea numărului de celule roșii din sânge prin distrugere (anemie hemolitică),
- afectarea fluxului bilei (colestază),
- creșterea concentrației unor enzime hepatice (transaminaze),

- spasme musculare, slăbiciune musculară, tetanie (contractii puternice si prelungite ale mușchilor)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea valorilor calciului și magneziului din sânge,
- creșterea valorilor ureei în sânge,
- dereglări ale acidității sângelui,
- sindrom pseudo-Bartter (complex de simptome care includ valori mici ale potasiului în sânge, alcaloză metabolică și uneori tensiune arterială mică), în cazul utilizării în doze mari și de lungă durată,
- amețeli, leșin sau pierderea cunoștinței, durere de cap,
- formarea de cheaguri de sânge (tromboză),
- reacții lichenoide ale pielii,
- rabdomioliză (distrugere de fibre musculare), adesea în cazul unor valori sever scăzute ale potasiului în sânge,
- valori crescute ale sodiului și clorului în urină,
- retenție de urină,
- depuneri de săruri de calciu în rinichi și formarea de calculi renali la nou-născuți prematuri,
- afectare gravă a funcției rinichilor,
- agravarea sau activarea lupusului eritematos sistemic,
- defect al inimii la nou-născuții tratați cu furosemidă în primele săptămâni de viață,
- durere după injectare în mușchi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Reacțiile adverse pot fi raportate prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă electronică: <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Prin raportarea efectelor adverse veți ajuta la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Furosemid-BP soluție injectabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Furosemid-BP soluție injectabilă

- Substanța activă este furosemida. Fiecare fiolă (2 ml) conține furosemidă 20 mg.

- Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Furosemid-BP și conținutul ambalajului

Furosemid-BP se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Furosemid-BP soluție injectabilă este disponibil în fiole din sticlă incoloră, cu inel sau punct de rupere, a câte 2 ml.

Cutie cu 2 sau 10 holdere din PVC a câte 5 fiole.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Iulie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>