

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Furosemidum Polpharma 40 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki zawiera 40 mg furosemidu (*Furosemidum*).
Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Tabletki koloru białego lub żółtawobiałego, okrągłe, obustronnie wypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- **Leczenie obrzęków**
Furosemid stosowany jest u dorosłych i dzieci w leczeniu obrzęków związanych z zastoinową niewydolnością krążenia, z marskością wątroby i chorobami nerek, gdy wskazane jest zastosowanie leków moczopędnych o silnym i szybkim działaniu.
- **Leczenie nadciśnienia tętniczego**
Furosemid stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych, głównie w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie należy ustalić dla każdego pacjenta indywidualnie.

U dorosłych:

Najczęściej początkowa jednorazowa dawka podawana rano wynosi od 40 do 80 mg (1 - 2 tabletek). W razie potrzeby dawkę początkową można zwiększyć lub zmniejszyć. Ustaloną jednorazową dawkę podtrzymującą można podawać 1-2 razy na dobę, co drugą dobę, lub przez 2-4 kolejne dni każdego tygodnia.

W długotrwałym leczeniu obrzęków dobową dawkę podtrzymującą wynosi zwykle od 40 mg do 80 mg. W leczeniu ciężkich obrzęków maksymalna dawka dobową wynosi 600 mg podawana w 3 lub 4 dawkach podzielonych. W przewlekłej niewydolności nerek stosowano dawki do 4 g na dobę.

Dawkowanie u dzieci:

Ze względu na postać farmaceutyczną preparatu - tabletki, Furosemidum Polpharma nie należy stosować u niemowląt i dzieci, które nie potrafią połykać tabletek.

Zwykle stosuje się dawki od 1 mg do 3 mg/kg masy ciała dziecka raz na dobę. Nie należy stosować dawek większych niż 40 mg na dobę niezależnie od masy ciała dziecka. W leczeniu długotrwałym preparat Furosemidum Polpharma należy stosować w najmniejszej dawce skutecznej.

4.3 Przeciwwskazania

- Bezmocz.
- Zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej.

- Stany przedśpiączkowe spowodowane marskością wątroby.
- Nadwrażliwość na furosemid lub sulfonamidy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- U pacjentów z przerostem 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, hipokalemia, 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.
- Należy przerwać leczenie furosemidem u pacjentów z niewydolnością nerek, w przypadku nasilenia azotemii i oligurii.
- Pacjenci z marskością wątroby rozpoczynający leczenie furosemidem powinni być hospitalizowani. W celu zapobieżenia hipokaliemii i kwasowicy metabolicznej wskazane jest podawanie przez cały okres leczenia furosemidem preparatów chlorku potasowego 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 toczenia 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.
- Lek zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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.

4.5 Interakcje z innymi lekami 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.
- Hipokalemia spowodowana furosemidem zwiększa toksyczność glikozydów naparstnicy na serce, co może powodować zagrożające 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.
- Kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo, 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.
- 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 nasila ototoksyczne działanie antybiotyków aminoglikozydowych.
- 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.

4.6 Ciąża lub laktacja

Furosemid może być stosowany w czasie ciąży, wyłącznie w krótkotrwałej terapii, jeśli korzyści wynikające z leczenia matki przewyższają ryzyko uszkodzenia płodu.

Furosemid może hamować laktację. Nie stwierdzono działań niepożądanych u noworodków matek przyjmujących furosemid. Ponieważ furosemid przenika do mleka kobiecego, dlatego preparat należy stosować ostrożnie u kobiet karmiących.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

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

Furosemid może powodować wystąpienie następujących działań niepożądanych:

układ pokarmowy

kurczowe bóle brzucha, żółtaczkę, biegunka, brak łaknienia, zaparcia, podrażnienie żołądka, nudności, wymioty, sporadycznie w czasie długotrwałego stosowania - ostre zapalenie trzustki;

ośrodkowy układ nerwowy

szumy uszne, bóle głowy, niewyraźne widzenie, zawroty głowy, widzenie na żółto, parestezje;

układ krwiotwórczy

anemia aplastyczna (rzadko), anemia hemolityczna, trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza (rzadko), anemia;

reakcje nadwrażliwości

złuszczone zapalenie skóry, plamica, rumień wielopostaciowy, pokrzywka, wysypka, nadwrażliwość na światło, świąd, śródmiąższowe zapalenie nerek, zapalenie naczyń;

układ krążenia

niedociśnienie ortostatyczne nasilone przez alkohol, barbiturany lub narkotyczne leki przeciwbólowe;

inne

odwodnienie znacznego stopnia, hiperglikemia, glikozuria, uczucie niepokoju, osłabienia, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, gorączka, częstomocz.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania związane są z nasileniem działania moczopędnego, które powoduje odwodnienie, zmniejszenie objętości krwi krążącej, hipotonię, zaburzenia równowagi elektrolitowej, hipokaliemię, zasadowicę metaboliczną.

Leczenie: zwiększenie objętości krwi krążącej i uzupełnienie niedoboru elektrolitów.

Hemodializa nie przyspiesza wydalania furosemidu.

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 wtórne 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 krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Furosemid po podaniu doustnym wchłania się z przewodu pokarmowego w około 60 - 70%. Pokarm może opóźniać wchłanianie furosemidu, nie wpływa jednak na jego biodostępność. U pacjentów z krańcową niewydolnością nerek wchłanianie furosemidu ulega zmniejszeniu do około 44-36% podanej dawki doustnej.

Działanie moczopędne po podaniu doustnym jednorazowej dawki rozpoczyna się między 30 i 60 minutą i trwa zwykle od 6 do 8 godzin. Oczekiwane działanie przeciwnadciśnieniowe może wystąpić po kilku dniach przyjmowania furosemidu.

Dystrybucja

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

Furosemid przenika przez barierę łożyskową 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 w moczu w wyniku filtracji kłębkowej i sekrecji z cewki proksymalnej nefronu. Klirens wynosi 1,5-3 ml/min/kg.

Okres półtrwania ($t_{1/2}$) furosemidu u zdrowych dorosłych wynosi 1-1,5 godz. 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 godz., z czego 69-97% w ciągu pierwszych 4 godz. 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.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych o znaczeniu klinicznym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, żelatyna, talk, magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC po 30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek) wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr-R/1350

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

19.06.1968 / 28.08.1990 / 10.03.1999 / 29.04.2004 / 29.04.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Charakterystyka Produktu Leczniczego zgodna z
Decyzją MZ nr ZD/4175/08 z dn. 31.07.2008 r.

Kierownik
Działu Rejestracji
Anna Jurczyńska