

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ

(FUROSEMID-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: furosemide;

1 таблетка містить фуросеміду 40 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактоза моногідрат, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми білого або білого з кремуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Високоактивні діуретики. Прості препарати сульфамідів. Фуросемід. Код АТХ C03C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фуросемід є петльовим діуретиком швидкої дії з відносно сильним та короткочасним діуретичним ефектом. Фуросемід блокує Na K 2Cl-котранспортер, розташований у базальних мембранах клітин товстого сегмента висхідної частини петлі Генле: ефективність салуретичної дії фуросеміду, таким чином, залежить від потрапляння лікарського засобу до каналців у місцях просвітів шляхом аніонотранспортного механізму. Діуретичний ефект виникає у результаті реабсорбції натрію хлориду в цьому сегменті петлі Генле. Внаслідок цього фракційна екскреція натрію може досягати 35 % гломерулярної фільтрації натрію. Вторинні ефекти збільшеної екскреції натрію полягають у підвищеному виведенні сечі (завдяки осмотично зв'язаній воді) та в збільшеній дистальній канальцевій секреції калію. Також підвищується екскреція іонів кальцію та магнію.

Фуросемід спричиняє дозозалежну стимуляцію системи ренін-ангіотензин-альдостерон. При серцевій недостатності фуросемід призводить до гострого зменшення серцевого

перевантаження (шляхом звуження емісних венозних судин). Цей ранній судинний ефект є простагландінопосередкованим та має місце при адекватній функції нирок із активацією системи ренін-ангіотензин і неушкодженим синтезом простагландинів. Окрім цього, завдяки притаманному йому натрійуретичному ефекту фуросемід знижує підвищену у хворих із артеріальною гіпертензією реактивність судин по відношенню до катехоламінів.

Антигіпертензивна ефективність фуросеміду пояснюється збільшеною екскрецією натрію, зниженим об'ємом крові та зменшеною відповіддю гладких м'язів судин на стимуляцію вазоконстрикторами або судинозвужувальними засобами.

Початок діуретичного ефекту спостерігається протягом 1 години після перорального прийому лікарського засобу.

Дозозалежне збільшення діурезу та натрійурезу спостерігалось у здорових пацієнтів, які отримували фуросемід у дозах 10–100 мг. Тривалість дії у здорових людей становить приблизно 3–6 годин після перорального прийому 40 мг фуросеміду.

Ефект фуросеміду зменшується, якщо спостерігається знижена канальцева секреція або взаємодія лікарського засобу з альбуміном всередині канальців.

Фармакокінетика.

Фуросемід швидко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальний час абсорбції – від 1 до 1,5 години. Абсорбція лікарського засобу свідчить про значну індивідуальну варіабельність.

Біодоступність фуросеміду у здорових добровольців становить приблизно 50–70 % для таблеток. У пацієнтів на біодоступність лікарського засобу впливають різні фактори, включаючи наявні захворювання. Наприклад, при нефротичному синдромі біодоступність може зменшуватися до 30 %.

Вживання їжі одночасно з прийомом фуросеміду може впливати на абсорбцію фуросеміду.

Об'єм розподілу фуросеміду становить від 0,1 до 0,2 літра на 1 кг маси тіла. Об'єм розподілу може бути вищим залежно від захворювання.

Фуросемід (більше 98 %) утворює міцні сполуки з білками плазми крові, особливо з альбуміном.

Фуросемід виводиться, головним чином, у вигляді невидозміненого лікарського засобу шляхом секреції у проксимальний каналець.

Метаболіт фуросеміду – глюкуронід – становить 10–20 % речовин, що містяться у сечі. Залишкова доза виводиться з фекаліями, ймовірно, шляхом біліарної секреції.

Фуросемід проникає у грудне молоко; проникає крізь плацентарний бар'єр та повільно потрапляє до плода. Фуросемід визначається у плода чи у новонародженого у тих же самих концентраціях, що й у матері дитини.

Захворювання нирок.

При нирковій недостатності виведення фуросеміду уповільнене, а період напіввиведення – подовжений; кінцевий період напіввиведення може становити до 24 годин у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю.

При нефротичному синдромі зменшені концентрації білків плазми крові призводять до підвищення концентрацій незв'язаного (вільного) фуросеміду. З іншого боку, ефективність фуросеміду у цих пацієнтів зменшена завдяки зв'язуванню з інтратубулярним альбуміном та зниженій канальцевій секреції.

Фуросемід погано піддається діалізу у пацієнтів, яким проводять гемодіаліз, перитонеальний діаліз та хронічний перитонеальний діаліз в амбулаторних умовах.

Печінкова недостатність.

При печінковій недостатності період напіввиведення фуросеміду збільшується на 30–90 %, головним чином, завдяки більшому об'єму дистрибуції. У даній групі пацієнтів спостерігається широка різноманітність усіх фармакокінетичних параметрів.

Застійна серцева недостатність, тяжка артеріальна гіпертензія, пацієнти літнього віку.

Через знижену функцію нирок у таких пацієнтів виведення фуросеміду уповільнене.

Недоношені та доношені немовлята.

Залежно від рівня сформованості нирок виведення фуросеміду може бути уповільненим. Метаболізм лікарського засобу також зменшується, якщо у немовлят порушена здатність до глюкуронізації. Кінцевий період напіввиведення триває менше 12 годин у плодів віком старше 33 тижнів після запліднення яйцеклітини. У немовлят віком старше 2 місяців кінцевий кліренс такий самий, як у дорослих пацієнтів.

Клінічні характеристики.

Показання.

§ Набряки при хронічній застійній серцевій недостатності (якщо необхідне лікування із застосуванням діуретиків).

§ Набряки при нефротичному синдромі (якщо необхідне лікування із застосуванням діуретиків).

§ Набряки при хронічній нирковій недостатності.

§ Гостра ниркова недостатність, у тому числі у вагітних або під час пологів.

§ Набряки при захворюваннях печінки (у разі необхідності – для доповнення лікування із застосуванням антагоністів альдостерону).

§ Артеріальна гіпертензія.

Протипоказання.

§ Гіперчутливість до фуросеміду або до інших компонентів, що входять до складу лікарського засобу. У пацієнтів з алергією на сульфонаміди (наприклад, на сульфонамідні антибіотики або сульфонілсечовину) може виявитися перехресна чутливість до фуросеміду.

§ Гіповолемія або зневоднення організму.

§ Ниркова недостатність у вигляді анурії при відсутності терапевтичної відповіді на фуросемід.

§ Ниркова недостатність внаслідок отруєння нефротоксичними або гепатотоксичними препаратами.

§ Тяжка гіпокаліємія.

§ Тяжка гіпонатріємія.

§ Прекоматозні та коматозні стани, що асоціюються з печінковою енцефалопатією.

§ Хвороба Аддісона.

§ Дигіталісна інтоксикація.

§ Годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нерекомендовані комбінації.

В окремих випадках прийом фуросеміду протягом 24 годин після застосування *хлоралгідрату* може спричинити припливи крові, підвищене потовиділення, збуджений стан, нудоту, підвищення артеріального тиску та тахікардію. Отже, поєднувати застосування фуросеміду та *хлоралгідрату* не рекомендується.

Фуросемід може потенціювати ототоксичність *аміноглікозидів та інших ототоксичних лікарських засобів*. Оскільки це може призвести до необоротних ушкоджень, ці лікарські засоби не слід застосовувати одночасно з фуросемідом. Фуросемід може знизити рівень *ванкомицину* в сироватці крові.

Фуросемід у поєднанні з *антигістамінними лікарськими засобами* може спричинити гіпокаліємію та підвищує ризик серцевої токсичності.

Комбінації, що вимагають вживання запобіжних заходів.

У разі одночасного застосування *цисплатину* та фуросеміду існує ризик виникнення ототоксичних ефектів. Окрім цього, нефротоксичність *цисплатину* може посилюватися, якщо фуросемід не призначається у низьких дозах (наприклад, 40 мг пацієнтам із нормальною функцією нирок) та з позитивним балансом рідини, коли застосовується для досягнення ефекту форсованого діурезу під час терапії *цисплатином*.

Фуросемід для перорального прийому та *сукральфат* не слід застосовувати з інтервалом менше 2 годин, оскільки *сукральфат* зменшує абсорбцію фуросеміду з кишечника, тобто знижує його дію.

Фуросемід зменшує виведення солей *літію* та може призводити до збільшення рівнів *літію* у сироватці крові, результатом чого є підвищений ризик токсичності *літію*, включаючи більший

ризик виникнення кардіотоксичних та нейротоксичних ефектів. Таким чином, рекомендується проводити ретельний моніторинг рівнів літію у пацієнтів, які отримують дану комбіновану терапію.

Пацієнти, які отримують діуретики, можуть страждати від тяжкої артеріальної гіпотензії та погіршення функції нирок, включаючи випадки ниркової недостатності, особливо при першому застосуванні *інгібітора ангіотензинперетворювального ферменту (інгібітор АПФ) або антагоніста рецептора ангіотензину II*, або ж при першому застосуванні цих лікарських засобів у збільшеній дозі. Потрібно вирішити, чи слід тимчасово припинити застосування фуросеміду або, принаймні, зменшити дозу фуросеміду за 3 дні до початку лікування, чи збільшити дозу інгібітора АПФ або антагоніста рецептора ангіотензину II.

Антипсихотики: індукована фуросемідом гіпокаліємія підвищує ризик серцевої токсичності. Уникайте одночасного застосування з *пімозидом*; підвищений ризик виникнення шлуночкових аритмій у разі застосування з *амісульпіридом* або *сертиндолом*. Посилений гіпотензивний ефект у разі застосування з *похідними фенотіазину (хлорпромазин)*.

Рисперидон: слід проявляти обережність та ретельно зважувати ризик та користь перед тим, як приймати рішення про проведення комбінованої терапії або одночасне застосування з фуросемідом чи іншими потужними діуретиками.

Левотироксин: високі дози фуросеміду можуть пригнічувати зв'язування гормонів щитовидної залози з білком-носієм, а отже призводити спочатку до тимчасового зростання рівнів вільних фракцій гормонів щитовидної залози з наступним абсолютним зниженням рівнів загальних фракцій гормонів щитовидної залози.

Слід контролювати рівень гормонів щитовидної залози.

Комбінації, щодо яких є застереження

Одночасне застосування *нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ)*, включаючи *ацетилсаліцилову кислоту*, може зменшувати дію фуросеміду. У пацієнтів зі зневодненням організму або з гіповолемією нестероїдні протизапальні лікарські засоби можуть призвести до гострої серцевої недостатності. Під дією фуросеміду може збільшуватися токсичність саліцилатів.

Індометацин і кеторолак можуть антагонізувати ефекти фуросеміду. У пацієнтів з дегідратацією або гіповолемією НПЗЗ можуть викликати гостру ниркову недостатність.

Зменшення ефективності фуросеміду може виникнути після супутнього застосування з *фенітоїном*.

Підвищений ризик гіпонатріємії при прийомі лікарського засобу разом з *карбамазепіном*.

Застосування *кортикостероїдів, карбеноксолону, кореня солодки* у великих дозах та довготривале застосування *проносних засобів* збільшує ризик розвитку гіпокаліємії.

Деякі порушення електролітного балансу (такі як гіпокаліємія, гіпомагніємія) можуть підвищувати токсичність певних інших лікарських засобів (наприклад, *препаратів дигіталісу та лікарських засобів, що спричиняють синдром подовження інтервалу QT*).

Якщо *антигіпертензивні препарати, діуретики* або інші лікарські засоби, які мають властивість знижувати артеріальний тиск, застосовувати одночасно з фуросемідом, слід

очікувати ще більшого зниження артеріального тиску (АТ).

Пробенецид, метотрексат та інші лікарські засоби, які, як і фуросемід, підлягають значній канальцевій секреції у нирках, можуть зменшувати ефективність фуросеміду. Та, навпаки, фуросемід може зменшувати виведення цих лікарських засобів нирками. Проведення лікування із застосуванням високих доз (як фуросеміду, так і інших лікарських засобів) може призвести до збільшення їх рівнів у сироватці крові та зростання ризику побічних ефектів, спричинених фуросемідом або застосуванням супутньої терапії.

Може зменшуватися ефективність *антидіабетичних лікарських засобів та симпатоміметиків*, що мають властивість підвищувати артеріальний тиск (наприклад, епінефрину, норепінефрину).

Може посилюватися дія *курареподібних м'язових релаксантів або теофіліну*.

Можливо посилення шкідливого впливу *нефротоксичних лікарських засобів* на нирки.

Порушення функції нирок може розвинутися у пацієнтів, які отримують супутню терапію фуросемідом та високі дози окремих *цефалоспоринів*.

Супутнє застосування *циклоспорину А* та фуросеміду асоціюється зі збільшеним ризиком виникнення подагричного артрити, вторинного по відношенню до гіперурикемії, спричиненої фуросемідом, та порушення ниркової екскреції уратів, спричиненої циклоспорином.

Аліскірен знижує концентрацію фуросеміду в плазмі крові при пероральному застосуванні. Зниження ефекту фуросеміду може спостерігатися у пацієнтів, які отримують перорально як аліскірен, так і фуросемід, тому рекомендується проводити моніторинг щодо зниження діуретичного ефекту та відповідно коригувати дозу.

У пацієнтів, які належали до групи високого ризику нефропатії унаслідок терапії *радіоконтрастними речовинами*, при лікуванні фуросемідом спостерігалася більша частота погіршення функції нирок після застосування радіоконтрастних речовин порівняно з такою у пацієнтів групи високого ризику, яким проводили лише внутрішньовенну гідратацію до призначення радіоконтрастних речовин.

Вживання *алкоголю* – підвищує ризик втрати калію.

Особливості застосування.

Під час лікування фуросемідом необхідно забезпечити постійний відтік сечі. Пацієнти з частковою обструкцією відтоку сечі потребують пильної уваги, особливо на початкових етапах лікування.

Лікування із застосуванням фуросеміду вимагає регулярного медичного нагляду. Необхідний особливо ретельний моніторинг:

§ хворих із артеріальною гіпотензією;

§ пацієнтів, які потрапляють до групи особливого ризику внаслідок значного зниження артеріального тиску, наприклад пацієнтів із вираженим стенозом коронарних артерій або кровоносних судин, що постачають кров до головного мозку;

§ пацієнтів із латентною або вираженою формою цукрового діабету;

§ хворих на подагру;

§ пацієнтів із гепаторенальним синдромом, тобто з функціональною нирковою недостатністю, що асоціюється з тяжким захворюванням печінки;

§ пацієнтів із гіпопротеїнемією, яка асоціюється з нефротичним синдромом (ефект фуросеміду може послаблюватися одночасно з потенціюванням ототоксичності). Необхідне обережне титрування дози;

§ недоношених немовлят (можливий розвиток нефрокальцинозу/нефролітіазу); потрібні моніторинг функції нирок та ультрасонографія нирок.

Регулярний моніторинг натрію, калію та креатиніну сироватки крові рекомендується під час терапії фуросемідом. Особливо ретельного моніторингу потребують пацієнти групи високого ризику розвитку електролітних дисбалансів або у разі значної додаткової втрати рідини (наприклад, у результаті блювання, діареї або інтенсивного виділення поту). Гіповолемію або зневоднення організму, а також будь-які суттєві порушення електролітного та кислотно-лужного балансу слід відкоригувати. Для цього може бути потрібне тимчасове припинення терапії фуросемідом.

На розвиток порушень електролітного балансу впливають такі фактори, як існуючі захворювання (наприклад цироз печінки, серцева недостатність), супутнє застосування лікарських засобів і харчування. Наприклад, у результаті блювання або діареї може виникнути нестача калію.

При застосуванні фуросеміду доцільно рекомендувати пацієнту вживати їжу з високим вмістом калію (печена картопля, банани, томати, шпинат, сухофрукти). Слід пам'ятати, що при застосуванні фуросеміду може виникнути потреба у медикаментозній компенсації дефіциту калію.

Одночасне застосування з рисперидом. У плацебо-контрольованих дослідженнях рисперидону за участю пацієнтів літнього віку з деменцією, вищий рівень летальності спостерігався у пацієнтів, які отримували фуросемід та рисперидон разом, порівняно із пацієнтами, які отримували лише рисперидон або тільки фуросемід.

Слід проявляти обережність та ретельно зважувати ризики та користь, перш ніж прийняти рішення про застосування такої комбінації або одночасного лікування із застосуванням інших потужних діуретиків. Слід уникати зневоднення.

Прийом лікарського засобу слід припинити перед проведенням тесту на толерантність до глюкози.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить лактозу моногідрат, тому пацієнтам у яких встановлено непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Фуросемід проникає крізь плацентарний бар'єр. Лікарський засіб не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків нагальної медичної потреби. Лікування препаратом у період вагітності потребує спостереження за ростом плода.

Період годування груддю. Фуросемід проникає у грудне молоко і може пригнічувати лактацію. Жінкам слід припинити годування груддю під час лікування фуросемідом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Деякі побічні ефекти (наприклад, неочікуване значне зниження артеріального тиску) можуть знижувати здатність пацієнта до концентрації уваги і швидкість його реакції, тому на період лікування слід утримуватися від керування транспортними засобами або роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Режим дозування встановлює лікар індивідуально, залежно від вираженості розладів водно-електролітного балансу, величини клубочкової фільтрації, тяжкості стану пацієнта. Лікарський засіб застосовувати, зазвичай, натщесерце.

Для дорослих максимальна сумарна добова доза Фуросеміду-Дарниця не повинна перевищувати 1500 мг.

Спеціальні рекомендації щодо дозування для дорослих.

При набряках при хронічній застійній серцевій недостатності рекомендована початкова доза лікарського засобу для перорального прийому становить 40 мг на добу. У разі необхідності можна регулювати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Рекомендується приймати денну дозу, розділену на 2 або 3 прийоми.

При набряках при хронічній нирковій недостатності потрібно обережно титрувати дозу для забезпечення поступової початкової втрати рідини. Для дорослих пацієнтів це означає введення такої дози, що призводить до денного зменшення маси тіла приблизно на 2 кг (приблизно 280 ммоль Na). Рекомендована початкова добова доза для перорального прийому становить 40–80 мг. У разі необхідності можна коригувати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Загальна добова доза може призначатися одноразово або ділитися на 2 прийоми. Для пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі, загальна добова пероральна доза становить 250–1500 мг.

При гострій нирковій недостатності перед тим, як розпочати застосування фуросеміду, потрібно компенсувати гіповолемію, гіпотензію та суттєвий електролітний та кислотно-лужний дисбаланс. Рекомендується якомога швидше здійснити перехід від внутрішньовенного введення до перорального прийому.

При набряках при нефротичному синдромі рекомендована початкова доза для перорального прийому становить 40–80 мг на добу. У разі необхідності можна регулювати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Загальна добова доза може призначатися одноразово або ділитися на декілька прийомів.

При набряках при захворюваннях печінки Фуросемід-Дарниця призначають як доповнення до терапії антагоністами альдостерону у тих випадках, коли застосування лише антагоністів альдостерону є недостатнім. Для запобігання ускладненням, таким як ортостатична гіпотензія або порушення електролітного та кислотно-лужного балансу, дозу слід обережно титрувати, щоб забезпечити поступову початкову втрату рідини. Для дорослих пацієнтів це означає призначення такої дози, що призводить до денного зменшення маси тіла приблизно на 0,5 кг. Рекомендована початкова добова пероральна доза становить 40–80 мг. У разі необхідності можна регулювати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Загальну добову дозу можна призначати одноразово або ділити на кілька прийомів.

Для дітей, які не можуть приймати лікарську форму для перорального застосування, наприклад, недоношених дітей і новонароджених, слід розглядати можливість застосування форми для парентерального введення. Для дітей рекомендована доза фуросеміду для перорального прийому становить 2 мг/кг маси тіла, але максимальна добова доза не повинна перевищувати 40 мг. Дозу потрібно зменшувати відповідно до маси тіла.

Діти.

Препарат у даній лікарській формі призначати дітям із масою тіла більше 10 кг (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Симптоми: клінічна картина гострого або хронічного передозування залежить, головним чином, від ступеня та наслідків втрати електролітів і рідини і включає такі ознаки, як гіповолемія, зневоднення організму, гемоконцентрація, серцеві аритмії (включаючи атріовентрикулярну блокаду та фібриляцію шлуночків). До симптомів цих порушень належать тяжка артеріальна гіпотензія (що прогресує до шоку), гостра ниркова недостатність, тромбоз, марення, периферичний параліч, апатія та сплутаність свідомості.

У хворих на цироз передозування може призвести до печінкової коми.

Лікування: специфічних антидотів фуросеміду немає. Терапія – симптоматична. Лікування має бути спрямоване на заміщення рідини та корекцію електролітного дисбалансу.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти виникнення побічних реакцій використовують таку класифікацію: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ і $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ і $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути оцінена на основі наявних даних).

З боку органів зору:

рідко: порушення зору, зниження гостроти, нечіткість зору.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату:

нечасто: порушення слуху, які зазвичай є минущими, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю, гіпопротейнемією (наприклад, при нефротичному синдромі) та/або у разі надто швидкого внутрішньовенного введення фуросеміду. Повідомлялося про випадки глухоти, іноді необоротної, після перорального прийому або внутрішньовенного введення фуросеміду;

рідко: дзвін у вухах.

З боку шлунково-кишкового тракту:

нечасто: нудота;

рідко: блювання, діарея;

дуже рідко: гострий панкреатит;

частота невідома: сухість у роті, порушення моторики кишківника, закріп.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів:

дуже рідко: холестаза, підвищення рівнів трансаміназ.

З боку нирок та сечовидільної системи:

часто: збільшення об'єму сечі;

рідко: тубулоінтерстиційний нефрит;

частота невідома:

- підвищення рівня натрію в сечі;

- підвищення рівня хлору в сечі, затримка сечі (у пацієнтів з частковою обструкцією відтоку сечі);

- нефрокальциноз/нефролітіаз у недоношених немовлят;

- ниркова недостатність;

- нетримання сечі;

- підвищення рівня креатиніну в крові.

З боку обміну речовин, метаболізму:

дуже часто: порушення електролітного балансу (в тому числі з клінічними проявами), зневоднення і гіповолемія, особливо у пацієнтів літнього віку, підвищення рівня тригліцеридів у крові;

часто: гіпонатріємія, гіпохлоремія, гіпокаліємія, підвищення рівня холестерину в крові, підвищення рівня сечовини у крові, напади подагри;

нечасто: зниження толерантності до глюкози, перебіг цукрового діабету може перейти із латентної форми у виражену, тетанія;

частота невідома: гіпокальціємія, гіпомагніємія, підвищення рівня сечової кислоти у крові,

метаболічний алкалоз, псевдосиндром Барттера на тлі неправильного та/або тривалого застосування фуросеміду.*

З боку нервової системи:

рідко: парестезія, головний біль;

часто: печінкова енцефалопатія у пацієнтів з гепатоцелюлярною недостатністю;

частота невідома: головокружіння, втрата свідомості (викликані симптоматичною гіпотензією).

З боку серцево-судинної системи:

дуже часто: (при застосуванні у вигляді внутрішньовенної інфузії): гіпотензія, в тому числі ортостатична артеріальна гіпотензія;

рідко: васкуліт;

частота невідома: тромбоз.

З боку крові та лімфатичної системи:

часто: гемоконцентрація;

нечасто: тромбоцитопенія;

рідко: лейкопенія, еозинофілія;

дуже рідко: агранулоцитоз, апластична анемія або гемолітична анемія.

З боку імунної системи:

рідко: важкі анафілактичні або анафілактоїдні реакції (зокрема такі, що супроводжуються шоком);

частота невідома: існує імовірність загострення або активації системного червоного вовчака.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

нечасто: свербіж, кропив'янка, висипання, бульозний дерматит, мультиформна еритема, пемфігоїд, ексфоліативний дерматит, пурпура, реакція фоточутливості;

частота невідома: синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз і DRESS-синдром (медикаментозне висипання з еозинофілією і системною симптоматикою).

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини:

рідко: м'язова слабкість, м'язові судоми;

частота невідома: рабдоміоліз, часто на фоні тяжкої гіпокаліємії (див. розділ «Протипоказання»).

Загальні розлади та реакції у місці введення:

рідко: підвищення температури тіла.

Вроджені та спадкові/генетичні порушення:

частота невідома: підвищений ризик незарощення артеріальної протоки, якщо фуросемід призначати недоношеним немовлятам протягом перших тижнів життя.

*Дефіцит калію проявляється нервово-м'язовими симптомами (м'язова слабкість, параліч), кишковими симптомами (блювота, запор та метеоризм), нирковими симптомами (поліурія) та серцевими симптомами. Сильна гіпокаліємія може призвести до коми.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.