ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(FUROSEMID SOPHARMA)

Склад:

діюча речовина: фуросемід;

1 таблетка містить фуросеміду 40 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль пшеничний, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм, від білого до майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Діуретики. Високоактивні петльові діуретики.

Код АТХ С03С А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фуросемід – петльовий діуретик, який пригнічує абсорбцію іонів натрію і хлору у висхідній частині петлі Генле, проксимальних і дистальних канальцях нефрону. Високий ступінь ефективності зумовлений унікальним механізмом дії. Ефект у дистальних канальцях не залежить від пригнічувальної дії карбоангідрази або ефекту альдостерону. Фармакологічна дія фуросеміду обмежується тільки нирками. Основний механізм дії фуросеміду полягає у пригніченні активного хлоридного транспортування у висхідній частині петлі. Резорбція натрію хлориду у нефроні зменшена і утворюється гіпо- або ізотонічна сеча.

Встановлено, що застосування фуросеміду впливає на синтез простагландинів і ренін-ангіотензинову систему. Фуросемід впливає і на проникність клубочка відносно білків сироватки крові.

Початок діуретичного ефекту починається приблизно через 1 годину після перорального застосування. Максимальна терапевтична дія настає між першою і другою годиною. Тривалість діуретичної дії– більше 4 годин.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Фуросемід всмоктується швидко, але не повністю (приблизно 60-70 %) після перорального застосування. При пероральному застосуванні препарат у значній кількості резорбується у верхньому відділі дванадцятипалої кишки при pH 5,0. Його ефект триває більше 4 годин після перорального застосування і в середньому близько 2 годин після його парентерального застосування.

Розподіл. Характерний високий ступінь зв'язування з протеїнами плазми крові, в основному з альбумінами. У здорових суб'єктів плазмові концентрації варіюються від 1 до 400 мкг/мл, причому 91-99 % фуросеміду зв'язується з протеїнами плазми крові. Фуросемід проникає через плацентарний бар'єр та повільно потрапляє у плід.

Метаболізм. Глюкуронід фуросеміду є єдиним або, принаймні, основним метаболітом його біотрансформації у людини. Невеликі кількості метаболізуються шляхом відщеплення бокового ланцюга.

Виведення. Виведення в основному нирками із сечею (гломерулярна фільтрація і проксимальна тубулярна секреція) становить близько 50 % від введенної дози після перорального застосування, до 80-90 % після внутрішньовенного або внутрішньом'язового застосування, а 10-15 % кількості активної речовини виводиться з фекаліями, у межах 24 годин. Невелика частина виводиться з жовчю.

Пацієнти з ураженням нирок/печінки.

При захворюванні печінки виведення через жовчні шляхи зменшено до 50 %. Ураження нирок чинить мінімальний ефект на швидкість виведення фуросеміду, але при наявності менше 20 % залишкової ниркової функції помітне збільшення часу елімінації.

Пацієнти літнього віку.

При наявності ниркової недостатності сповільнюється виведення фуросеміду.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Набряки при хронічній застійній серцевій недостатності (якщо необхідне лікування із застосуванням діуретиків);

- набряки при хронічній нирковій недостатності;

- набряки при нефротичному синдромі (якщо необхідне лікування із застосуванням діуретиків);

- 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 будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу;

- алергія на сульфонаміди (наприклад, на сульфонамідні антибіотики або сульфонілсечовину) через можливий прояв перехресної чутливості на фуросемід;

- гіповолемія або дегідратація;

- анурія або порушення функції нирок (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв), ниркова недостатність з анурією, якщо не спостерігається терапевтичної відповіді на фуросемід;

- ниркова недостатність внаслідок отруєння нефротоксичними або гепатотоксичними препаратами;

- тяжка гіпокаліємія;

- тяжка гіпонатріємія;

- прекоматозні і коматозні стани, пов’язані з печінковою енцефалопатією;

- інтоксикація наперстянкою;

- супутні застосування препаратів калію або калійзберігаючих діуретиків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антигіпертензивні препарати. Якщо *антигіпертензивні препарати*, *діуретики* або інші *лікарські засоби, що володіють властивістю знижувати артеріальний тиск*, застосовувати одночасно з фуросемідом, слід очікувати потенціювання дії *антигіпертензивних засобів* і ще більшого зниження артеріального тиску. У пацієнтів, які отримують діуретики, можливий розвиток тяжкої артеріальної гіпотензії та погіршення функції нирок до ниркової недостатності при їх комбінуванні з *інгібіторами АПФ* або з *антагоністами рецепторів ангіотензину II*, особливо при застосуванні вперше або у високих дозах. Слід обдумати можливе тимчасове припинення застосування фуросеміду або, принаймні, зменшення його дози протягом 3 днів перед лікуванням, або перед збільшенням дозування *інгібіторів АПФ*, або *антагоністів рецепторів ангіотензину II*.

Інші діуретики. Застосування з тіазидними діуретиками підвищує ризик гіпокаліємії. Одночасне застосування з *метолазоном* (*тіазидний діуретик*) може спричинити посилений діурез.

Антиаритмічні препарати (включаючи *аміодарон*, *дизопірамід*, *флекаїнід* і *соталол*) – ризик серцевої токсичності (через спричинену фуросемідом гіпокаліємію). Ефекти *лідокаїну*, *токаїніду* або *мексилетину* можуть бути антагонізовні фуросемідом.

Препарати, пов’язані з QT-пролонгацією. Деякі порушення електролітного балансу (такі як гіпокаліємія і гіпомагніємія) можуть підвищити токсичність *дигіталісу* і токсичність лікарських

засобів, які спричиняють синдром подовження інтервалу QT.

Серцеві глікозиди. Фуросемід підвищує чутливість міокарда до дії *серцевих глікозидів*.

Вазодилятатори. Посилення гіпотензивного ефекту *нітратів*, *тімоксаміну* або *гідралазину*.

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

Літій. Фуросемід зменшує виведення *солей літію* та може спричинити підвищення рівня *літію* у сироватці крові і посилити ризик токсичності препаратів *літію*, в тому числі і їх кардіо- та нейротоксичні ефекти. З цієї причини необхідне обережне простежування рівня *літію* у пацієнтів, які приймають вказану комбінацію.

Сукральфат. Одночасне застосування *сукральфату* і фуросеміду може призвести до пригнічення його діуретичної та антигіпертензивної дії, що потребує дотримання не менш ніж двогодинного інтервалу між прийомом двох лікарських засобів.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Індометацин, ацетилсаліцилова кислота та *кеторолак* у комбінації з фуросемідом можуть значно зменшити діуретичну та антигіпертензивну дію фуросеміду. У пацієнтів з дегідратацією або з гіповолемією *НПЗЗ* можуть спричинити гостру ниркову недостатність, призвести до гострої серцевої недостатності.

Саліцилати. Під дією фуросеміду може збільшуватися токсичність *саліцилатів*.

Антибіотики. Фуросемід може потенціювати ототоксичність *аміноглікозидів, поліміксину* або *ванкоміцину* та інших *ототоксичних лікарських засобів*. Оскільки це може призвести до ушкодження, що має незворотний характер, ці лікарські засоби не слід застосовувати одночасно з фуросемідом або застосовувати тільки якщо є вагомі причини.

Підвищений ризик нефротоксичності з *аміноглікозидами* або *цефалоридином*. Фуросемід може знизити рівень *ванкоміцину* в сироватці крові після операції на серці. Підвищений ризик гіпонатріємії з *триметопримом*. Одночасне застосування фуросеміду з високими дозами деяких *цефалоспоринів* може призвести до розвитку порушення функції нирок.

Антидепресанти. Посилення гіпотензивного ефекту за допомогою *інгібіторів МАО*; підвищений ризик постуральної гіпотензії з *трициклічними антидепресантами*; підвищений ризик гіпокаліємії з *ребоксетином*.

Пероральні протидіабетичні засоби. Фуросемід може зменшити їх терапевтичну дію.

Інсулін. Фуросемід може зменшити його терапевтичну дію. Потреба в *інсуліні* у хворих на діабет може зрости.

Протиепілептичні засоби. Комбіноване застосування з *карбамазепіном* може збільшити ризик гіпонатріємії. Дія фуросеміду зменшується (сечогінний ефект знижується) за рахунок *фенітоїну* та *фенобарбіталу*.

Антигістамінні препарати. Гіпокаліємія з підвищеним ризиком серцевої токсичності.

Протигрибкові препарати. При одночасному застосуванні з фуросемідом можуть призвести до

серйозного зниження плазмових рівнів калію та нефротоксичності з *амфотерицином*.

Анксіолітики і снодійні – посилений гіпотензивний ефект. В окремих випадках прийом фуросеміду протягом 24 годин після *хлоралгідрату* може спричинити припливи, підвищене потовиділення, збудження, нудоту, підвищення артеріального тиску та тахікардію. Отже, не рекомендується одночасне застосування фуросеміду та *хлоралгідрату*.

Антипсихотичні засоби – спричинена фуросемідом гіпокаліємія збільшує ризик серцевої токсичності; підвищений ризик шлуночкових аритмій з *амісульпридом* або *сертиндолом*; посилений гіпотензивний ефект від застосування *фенотіазинів*.

Рисперидон. Необхідна особлива обережність при застосуванні фуросеміду одночасно з *рисперидоном* у якості комбінованого або супутнього лікування і слід ретельно оцінити співвідношення користь/ризик.

Стимулятори ЦНС (препарати, що застосовуються при СДУГ (синдром дефіциту уваги і гіперактивності)) – гіпокаліємія збільшує ризик шлуночкових аритмій. Посилення гіпотензивного ефекту при застосуванні *леводопи*.

Кортикостероїди. Призводять до втрати калію. При одночасному застосуванні з фуросемідом можуть призвести до серйозного зниження плазмових рівнів калію, можуть спричинити затримку натрію.

Цисплатин. Існує ризик виникнення як ототоксичної, так і нефротоксичної дії при одночасному застосуванні з *цисплатином*, якщо фуросемід не застосовувати у низьких дозах (40 мг у пацієнтів із нормальною функцією нирок) або при позитивному водному балансі з метою досягнення форсованого діурезу під час лікування *цисплатином.*

Імуномодулятори. Одночасне застосування з *циклоспорином А* пов’язане з підвищеним ризиком вторинних подагричних артритів через індуковану фуросемідом гіперурикемію і порушеним *циклоспорином* виведенням уратів з нирок. Підвищений ризик гіперкаліємії з *циклоспорином* і *такролімусом*; посилюється гіпотензивний ефект з *альдеслейкіном*.

Міорелаксанти. Фуросемід може посилювати дію *міорелаксантів* (*кураreподібного типу*), потенціювати гіпотензивний ефект за допомогою *баклофену*, *тизанідину* і *теофіліну*.

Загальні анестетики. Вони можуть посилювати гіпотензивну дію фуросеміду.

Естрогени – антагонізм діуретичного ефекту.

Прогестагени – підвищений ризик гіперкаліємії.

Простагландини – посилення гіпотензивного ефекту за допомогою *алпростадилу*.

Левотироксин. Високі дози фуросеміду у поєднанні з *левотироксином* 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.

Симпатоміметики. Фуросемід може зменшити терапевтичну дію *симпатоміметиків*, які володіють властивістю підвищувати артеріальний тиск (наприклад, *епінефрин, норепінефрин*), застосування *β_2-симпатоміметиків* у високих дозах може збільшити ризик розвитку

гіпокаліємії.

Пробенецид, метотрексат. Як і сам фуросемід, виводяться шляхом тубулярної секреції, внаслідок чого можуть зменшити дію фуросеміду. І навпаки, фуросемід може зменшити виведення цих лікарських засобів нирками. При застосуванні у високих дозах підвищується їх концентрація в плазмі крові і, відповідно, підвищується ризик виникнення побічних реакцій, спричинених фуросемідом або застосуванням супутньої терапії.

Карбеноксолон, лікворіс, ребоксетин – можуть підвищити ризик розвитку гіпокаліємії.

Проносні засоби – їх тривале застосування може підвищити ризик розвитку гіпокаліємії.

Застосування *кореня солодки* у високих дозах може збільшити ризик розвитку гіпокаліємії.

Холестирамін. Пацієнтам, яким призначений *холестирамін*, слід застосовувати цей лікарський засіб щонайменше через 1 годину після прийому фуросеміду.

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

Особливості застосування.

Надмірно агресивний діурез може спричинити ортостатичну гіпотензію, як і гострі гіпотензивні епізоди.

Прослідковуються рівні натрію, калію, кальцію, хлору, магнію та креатиніну в сироватці крові, особливо у пацієнтів, у яких існує високий ризик розвитку електролітного дисбалансу або значної втрати рідини. На розвиток порушень електролітного балансу впливають такі фактори, як існуючі захворювання (наприклад, цироз печінки, серцева недостатність), одночасне застосування лікарських засобів і харчування. Наприклад, у результаті блювання або діареї може виникнути нестача калію. При застосуванні фуросеміду доцільно рекомендувати пацієнту їжу з високим вмістом калію (печена картопля, банани, томати, шпинат, сухофрукти). Слід пам’ятати, що при застосуванні фуросеміду може виникнути необхідність у медикаментозній компенсації дефіциту калію.

Стани гіповолемії або дегідратації, як і порушення кислотно-лужного балансу або значні електролітні порушення, необхідно корегувати перед початком лікування або при вже розпочатому лікуванні тимчасово його припинити.

Необхідно забезпечити шлях відтоку для виділення сечі з організму. У пацієнтів з частковою обструкцією току сечі можуть бути спровоковані скарги або посилені існуючі. Пацієнти з порушеннями сечовипускання (гіпертрофія передміхурової залози або обструкція сечовивідних шляхів) можуть розвинути гостру затримку сечі, якщо попередньо не буде забезпечене випорожнення сечового міхура.

Лікування із застосуванням фуросеміду вимагає регулярного медичного нагляду.

В умовах особливої обережності і контролю повинні бути:

– пацієнти з гіпотензією або з підвищеним ризиком різкого зниження артеріального тиску (наприклад, пацієнти з вираженим стенозом коронарних артерій або кровоносних судин головного мозку);

– пацієнти, у яких латентна форма діабету може перейти у виражену або пацієнти з діабетом із підвищеною потребою в інсуліні;

– пацієнти з подагрою. Застосування фуросеміду уповільнює виведення сечової кислоти і може спровокувати напад подагри;

– пацієнти з гепаторенальним синдромом, тобто з функціональною нирковою недостатністю, що асоціюється з тяжким захворюванням печінки;

– пацієнти із гіпопротеїнемією, зумовленою нефротичним синдромом (дія фуросеміду послаблюється, але потенціюється його ототоксичність), необхідне обережне титрування дози;

– недоношені новонароджені – можливий розвиток нефрокальцинозу/нефролітіазу, необхідні контролювання ниркової функції та ехографічний контроль;

– пацієнти з гострою порфірією – використання діуретиків у них вважається потенційно небезпечним;

– пацієнти, які одночасно застосовують рисперидон.

У плацебо-контрольованих випробуваннях з рисперидоном, що охоплюють пацієнтів літнього віку з деменцією, спостерігалася вища летальність у пацієнтів, які лікувалися одночасно фуросемідом і рисперидоном, порівняно з такими, яких лікували тільки фуросемідом або тільки рисперидоном. У таких випадках необхідно оцінити співвідношення користь/ризик до застосування такого комбінованого лікування. Немає повідомлень про підвищену летальність серед пацієнтів, які приймають інші діуретики (в основному тіазидні діуретики в низьких дозах) як супутнє лікування з рисперидоном.

Слід проявляти обережність і ретельно зважувати ризики і користь, перш ніж приймати рішення про застосування такої комбінації або одночасного лікування іншими потужними діуретиками. Слід уникати зневоднення.

Слід уникати одночасного вживання алкоголю і фуросеміду.

До складу лікарського засобу в якості допоміжної речовини входить пшеничний крохмаль, який може містити тільки сліди глютену і вважається безпечним для осіб з целіакією.

Лікарський засіб містить лактозу. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, лактазною недостатністю Лаппа або мальабсорбцією глюкози-галактози не слід приймати цей лікарський засіб.

При застосуванні препарату існує імовірність загострення або активації системного червоного вовчака.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Фуросемід проникає крізь плацентарний бар’єр. Його не слід призначати у період вагітності, за винятком випадків проведення лікування за життєвими показаннями. Лікування фуросемідом у період вагітності потребує моніторингу росту та розвитку плода.

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.

Фуросемід знижує концентрацію уваги і може спричинити порушення здатності керувати транспортними засобами, а також при роботі з машинами. При застосуванні фуросеміду деякі побічні ефекти (наприклад, несподіване значне зниження артеріального тиску) можуть порушувати здатність пацієнта до концентрації уваги і швидкість його реакції.

Тому на період лікування слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Фуросемід приймати внутрішньо зазвичай під час їди або натщесерце.

Режим дозування встановлює лікар індивідуально відповідно до терапевтичної відповіді пацієнта, застосовуючи мінімальну ефективну дозу. Можна застосовувати 1 раз на добу або через день.

Дорослі.

Рекомендована початкова однократна доза для дорослих становить 40 мг. Може знадобитися додаткова корекція дози до досягнення підтримуючої дози. При легких випадках доза 40 мг через день може бути достатньою. У випадках резистентних набряків звичайна добова доза становить 80 мг і більше, 1 або 2 рази на добу, або застосовувати при необхідності. При важких станах, спричинених набряками, може бути необхідне поступове збільшення дози до 600 мг на добу.

Максимальна добова доза фуросеміду не повинна перевищувати 1500 мг.

Спеціальні рекомендації щодо дозування.

Набряки при хронічній застійній серцевій недостатності.

Рекомендована початкова доза лікарського засобу для перорального прийому становить 20-4 мг на добу. У разі необхідності можна регулювати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Рекомендується застосовувати добову дозу, розділену на 2 або 3 прийоми.

Набряки при хронічній нирковій недостатності.

Натрійуретична дія фуросеміду залежить від певної кількості факторів, включаючи ступінь тяжкості ниркової недостатності та баланс натрію. Таким чином, неможливо точно передбачити ефективність дози. Для пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю слід обережно титрувати дозу для забезпечення поступової початкової втрати рідини. Для дорослих пацієнтів це означає застосування такої дози, яка 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. Загальну добову дозу можна застосовувати одноразово або розділити на 2 прийоми. Для пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, загальна добова пероральна доза становить 250-1500 мг.

При гострій нирковій недостатності перед тим, як почати прийом фуросеміду, слід компенсувати гіповолемію, артеріальну гіпотензію, суттєвий електролітний і кислотно-лужний дисбаланс.

Рекомендується якомога швидше здійснити перехід від внутрішньовенного введення на пероральний прийом.

Набряки 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. Загальну добову дозу можна призначати одноразово або розділити на декілька прийомів.

Набряки при захворюваннях печінки.

Фуросемід призначати як доповнення до терапії антагоністами альдостерону у випадках, коли застосування тільки антагоністів альдостерону недостатньо. Для запобігання ускладнень, таких 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 застосування такої дози, що призводить до денного зменшення маси тіла приблизно на 0,5 кг.

Рекомендована початкова добова пероральна доза становить 20-80 мг. У разі необхідності можна регулювати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Загальну добову дозу можна застосовувати одноразово або розділити на декілька прийомів. Якщо внутрішньовенне введення є абсолютно необхідним, початкова разова доза становить 20-40 мг.

Діти.

Препарат у вигляді таблеток призначати дітям з масою тіла понад 10 кг.

Рекомендована доза фуросеміду для перорального прийому становить 2 мг/кг маси тіла на добу, але максимальна добова доза не повинна перевищувати 40 мг на добу.

Пацієнти літнього віку.

Немає особливих рекомендацій до дозування. У пацієнтів літнього віку фуросемід виводиться повільніше. Необхідно титрувати дозу до досягнення терапевтичного ефекту.

Діти.

Для дітей дозу необхідно зменшувати відповідно до маси тіла (див. розділ «*Спосіб застосування та дози*»).

Для дітей, які не можуть приймати лікарську форму для перорального застосування, наприклад, недоношених дітей і новонароджених, необхідно розглядати можливість застосування форми для парентерального введення.

Передозування.

Симптоми.

Клінічна картина при гострій або хронічній формі передозування залежить в основному від ступеня та наслідків втрати електролітів і рідин, і проявляється як гіповолемія, дегідратація, гемоконцентрація, серцеві аритмії (включаючи AV-блокаду та фібриляцію шлуночків) зумовлені посиленим діурезом. При передозуванні фуросеміду, яке найчастіше проявляється тяжкою артеріальною гіпотензією (прогресуючою до шоку), серцевою аритмією, ортостатичним колапсом або іншими ознаками гіповолемії (гостра ниркова недостатність, тромбоз, деліріозні стани, марення, периферичний параліч, апатія, сплутаність свідомості).

Лікування.

Слід негайно припинити лікування препаратом і при необхідності ввести розчин електролітів для відновлення циркуляторного об’єму і водно-електролітного балансу. У зв’язку з профілактикою і лікуванням цих порушень може знадобитися інтенсивне лікування і контролювання стану хворого. Одразу після поглинання лікарського засобу, з метою обмежити системну абсорбцію активної речовини, проводити промивання шлунка і застосовувати активоване вугілля.

Специфічного антидоту немає. Терапія – симптоматична.

Побічні реакції.

Метаболічні та аліментарні розлади. Фуросемід призводить до збільшеної екскреції з організму натрію і хлориду і, як наслідок, рідини. Це призводить до зменшення кількості натрію та хлору в крові (гіпонатріємія, гіпохлоремія). Окрім цього, посилюється екскреція інших електролітів (зокрема калію, кальцію, магнію і це призводить до зменшення їх рівнів в крові – гіпокаліємія, гіпокальціємія, гіпомагніємія). Симптоматичні порушення електролітного балансу, метаболічний алкалоз та псевдо-синдром Барттера (на тлі неправильного та/або тривалого застосування фуросеміду) можуть перейти у форму поступово зростаючого електролітного дефіциту. При застосуванні пацієнтам з нормальною функцією печінки більш високих доз фуросеміду може виникнути гостре погіршення стану в результаті великої втрати електролітів.

До попереджувальних симптомів порушень електролітного балансу належать: посилене відчуття спраги, головний біль, сплутаність свідомості, судоми м’язів, тетанія, слабкість м’язів, розлади серцевого ритму і симптоми з боку шлунково-кишкового тракту. Суттєвий дефіцит калію може призвести до паралітичної кишкової непрохідності або сплутаності свідомості, що

може призвести до коми.

Діуретичний ефект фуросеміду може призвести або сприяти гіповолемії і зневодненню організму, особливо у пацієнтів літнього віку. Суттєве зменшення кількості рідини в організмі може призвести до посилення процесів згортання крові з тенденцією до розвитку тромбозів.

Лікування фуросемідом може призвести до минущого зростання рівня креатиніну крові і рівня сечовини, а також до зниження рівня холестерину ЛПВЩ та підвищення рівнів холестерину і тригліцеридів у сироватці крові. Можуть підвищитися рівні сечової кислоти в сироватці крові та виникнути напади подагри.

Переносимість глюкози може зменшуватися в результаті застосування фуросеміду. У хворих на цукровий діабет це може призвести до погіршення метаболічного контролю; цукровий діабет може перейти з латентної форми у виражену форму перебігу захворювання.

З боку системи крові та лімфатичної системи: апластична анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, лейкопенія, еозинофілія, гемоконцентрація.

Є повідомлення про пригнічення функції кісткового мозку, що вимагає негайного припинення лікування фуросемідом.

З боку імунної системи: важкі анафілактичні або анафілактоїдні реакції, в дуже рідких випадках аж до шоку, загострення або активація системного червоного вовчака.

З боку нервової системи: парестезії, марення, гіперосмолярна кома, запаморочення, непритомність і втрата свідомості (спричинені симптоматичною гіпотензією).

З боку органів зору: порушення зору.

З боку органів слуху і лабіринту: шум або дзвін у вухах, порушення слуху. Зазвичай є минущими. Частіше проявляються у пацієнтів з нирковою недостатністю, гіпопротеїнемією (при нефротичному синдромі), як і при швидкому внутрішньовенному введенні фуросеміду.

Повідомлялося про випадки глухоти, іноді незворотньої, після перорального прийому або внутрішньовенного введення фуросеміду.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія (у важчих випадках протікає з симптомами зниженої концентрації та уповільненими реакціями, запамороченням, відчуттям тиску в голові, головним болем, сонливістю, слабкістю, сухістю у роті), ортостатична гіпотензія (ортостатичний колапс), серцева аритмія. Схильність до тромбозів, васкулітів.

З боку шлунково-кишкового тракту: втрата апетиту, шлунково-кишкові розлади, такі як діарея, нудота, блювання, метеоризм, спрага, порушення моторики кишечника, запори, але зазвичай вони не настільки серйозні, щоб скасувати лікування.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: внутрішньопечінковий холестаз, збільшення рівня печінкових трансаміназ, гострий панкреатит. Печінкова енцефалопатія (у пацієнтів з гепатоцелюлярною недостатністю або гострим панкреатитом).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, кропив’янка, інші висипання або бульозний дерматит, мультиформна еритема, пемфігоїд, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, ексфоліативний дерматит, пурпура, фоточутливість, гострий генералізований екзантематозний пустульоз (AGEP) та DRESS-синдром (медикаментозне

висипання з еозинофілією та системною симптоматикою).

З боку нирок і сечовидільної системи: збільшення об’єму сечі, гостра затримка сечі (при частковій обструкції сечовидільних шляхів), тубуло-інтерстиціальний нефрит, підвищення рівня натрію в сечі, підвищення рівня хлору в сечі, ниркова недостатність, нефрокальциноз/нефролітіаз у недоношених дітей.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: повідомлялося про випадки рабдоміолізу, часто на тлі важкої гіпокаліємії (див. розділ «Протипоказання»).

Вроджені, спадкові та генетичні порушення: збільшений ризик персистуючого артеріального протоку, коли фуросемід застосовують недоношеним дітям у перші тижні їх життя.

Загальні розлади: гарячка, втома, нездужання.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Упаковка.

10 таблеток у блістері з ПВХ плівки і алюмінієвої фольги. По 2 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Софарма».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.