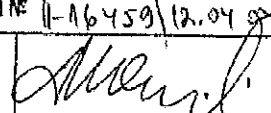


FUROSEMIDE SOPHARMA tabl. 40 mg**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
FUROSEMIDE SOPHARMA
ФУРОЗЕМИД СОФАРМА

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-16459/12.04	
708/05.12.06	

Една таблетка съдържа лекарствено вещество furosemide 40 mg

Помощни вещества: Вж. т.6.1.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

- 4.1. **Показания**

Отоци при възрастни и деца от различен произход: застойна сърдечна недостатъчност, чернодробна цироза и асцит, бъбречни увреждания, включително и нефротичен синдром.

Артериална хипертензия при възрастни – самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни продукти.

Като продължение на парентералната терапия с furosemide.

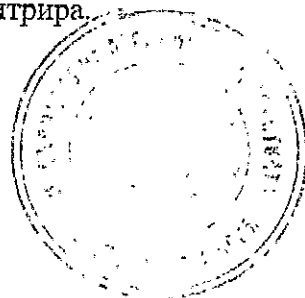
- 4.2. **Дозировка и начин на употреба**

Път на въвеждане: перорално, по време на хранене или на гладно.

Терапията трябва да бъде индивидуализирана съобразно терапевтичния отговор на пациента и да бъде определена минималната ефективна доза.

Отоци

Възрастни - Началната еднократна доза е 20-80 mg. При липса на диуретичен ефект тя може да се повтори или да се увеличи с 20-40 mg не по-рано от 6 до 8 часа след предходната доза. Определената индивидуална доза се прилага в един или два приема. За ефективно овладяване на отоците е необходимо приемане на furosemide 2 до 4 последователни дни от седмицата, като дозата внимателно се титрира.



FUROSEMIDE SOPHARMA tabl. 40 mg

Максималната денонощна доза не трябва да бъде по-висока от 300 mg.

При тежки едематозни състояния може да бъде назначена доза до 600 mg дневно.

Деца - Препоръчителната еднократна доза при деца е 1-2 mg/kg телесто тегло дневно. При липса на задоволителен диуретичен отговор, дозата може да бъде увеличена с 1-2 mg/kg телесно тегло и да бъде повторно приета не по-рано от 6-8 часа след предходната до получаване на желанния диуретичен ефект. Максималната препоръчителна доза е 6 mg/kg телесно тегло.

Хипертензия

Възрастни - Началната доза за възрастни е 80 mg дневно, разделена на два приема. Дозата може да бъде коригирана в зависимост от постигнатия ефект, а в случай, че липсва желаният отговор към терапията с furosemide се включват и други антихипертензивни продукти.

4.3. Противопоказания

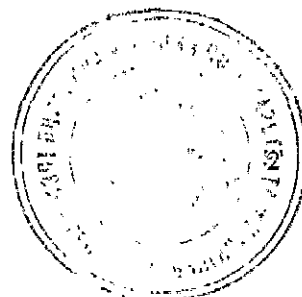
Свръхчувствителност към furosemide или някое от помощните вещества на лекарствения продукт; пациенти със свръхчувствителност към сулфонамиди могат да проявят кръстосана алергия към furosemide.

Хиповолемия или дехидратация, анурия или бъбречна недостатъчност с анурия, неповлияващи се от furosemide; бъбречна недостатъчност вследствие отравяне с нефротоксични или хепатотоксични продукти; бъбречна недостатъчност и чернодробна кома; хипокалиемия; хипонатриемия; прекоматозни и коматозни състояния свързани с чернодробна енцефалопатия; период на лактация

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Приемът на furosemide в доза по-висока от 80 mg дневно за продължителен период от време изисква непрекъснато клинично и лабораторно наблюдение.

Проследяват се серумните нива на натрий, калий, калций, хлор, магнезий, креатинин, особено при пациенти, при които съществува висок риск от развитие на електролитен дисбаланс или значителна загуба на течности.



FUROSEMIDE SOPHARMA tabl. 40 mg

Състояния на хиповолемия или дехидратация, както и нарушено алкално-киселинно равновесие трябва да бъдат коригирани или ако се наложи пероралната терапия да бъде прекратена.

По време на терапия с продукта се препоръчва богата на калий диета.

В условия на повишено внимание и контрол трябва да бъдат:

- пациенти, при които латентната форма на диабет може да премине в манифестна или пациенти диабетици, при които нуждата от инсулин е повишена;
- пациенти с подагра. Приложението на furosemide забавя екскрецията на пикочна киселина и може да бъде провокиран подагрозен пристъп;
- пациенти с хепаторенален синдром;
- пациенти с хипопротеинемия, дължаща се на нефротичен синдром или чернодробна цирроза (по-слаб ефект на furosemide, но съществува риск от развитие на ототоксичност);
- пациенти с микционни смущения (хипертрофия на простатата или обструкция на пикочните пътища) могат да развият остра ретенция на урината, ако предварително не се подпомогне изпразването на пикочния мехур;
- пациенти, алергични към сулфонамиди. Възможно е активиране на системен lupus erythematosus.

Този лекарствен продукт съдържа пшенично нишесте, поради което е неподходящ при пациенти с цьолиакия.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Ефектът на furosemide намалява при комбинирана терапия с ензимни индуктори като фенобарбитал, фенитоин и др.

Нестероидни противовъзпалителни и антиревматични продукти (indometacin, acetylsalicylic acid) в комбинация с furosemide могат да предизвикат временно



FUROSEMIDE SOPHARMA tabl. 40 mg

забавен креатининов клирънс и повишени серумни нива на калий, както и да намалят значително диуретичния и антихипертензивния ефект на furosemide, което се дължи на потискащото действие на тези продукти върху биосинтезата на вазодилаторните простагландини.

Комбинирано прилагане на carbamazepine и furosemide може да увеличи риска от хипонатриемия, а с кортикостероиди до обратен ефект.

Probenecid, methotrexate и други лекарствени продукти, както и самият furosemide се елиминират чрез тубулна секреция, поради което могат да намалят ефекта на furosemide. Обратно, furosemide може да намали елиминирането на тези продукти.

Furosemide потенцира действието на антихипертензивни средства.

Furosemide повишава чувствителността на миокарда към действието на сърдечните гликозиди. Състояния на хипокалиемия и хипомагнезия повишават дигиталисовата токсичност и токсичността на лекарствени средства, предизвикващи синдрома на удължения QT интервал.

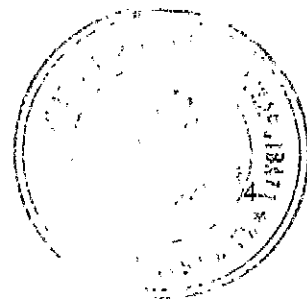
Furosemide може да намали терапевтичния ефект на вазопресорните амини, перорални антидиабетични средства, инсулин, алопуринол.

Furosemide засилва ефекта на миорелаксанти от курароподобен тип и на theophylline.

Furosemide засилва токсичността на салицилатите и на нефротоксични антибиотици. Комбинирана терапия на furosemide и високи дози цефалоспорици може да предизвика бъбречни увреждания.

Furosemide предизвиква повишаване на серумните нива на литий и увеличава токсичността на литиеви продукти.

Furosemide може да потенцира ототоксичния ефект на аминогликозиди и на други ототоксични лекарствени продукти. Касае се за необратимо увреждане на слуха и затова furosemide може да бъде приложен в комбинация с тях само в изключителни случаи.



FUROSEMIDE SOPHARMA tabl. 40 mg

Съществува риск от развитието на ототоксичен ефект, както и нефротоксичен при терапия с cisplatin, ако furosemide не се прилага в ниски дози (40 mg при пациенти с нормални бъбречни функции).

Едновременната употреба на sucralfate и furosemide може да доведе до потискане на неговия диуретичен и антихипертезивен ефект, което налага разделно приемане на двата лекарствени продукта.

Пациенти, на които е назначен cholestyramine, трябва да приемат този лекарствен продукт поне 1 час след фуросемид.

4.5. Бременност и кърмене

Бременност - Furosemide преминава плацентарната бариера. Желателно е да не се прилага по време на бремеността, освен при изключителни индикации, ако ползата за майката надвишава риска за плода.

Лактация - Furosemide се екскретира в кърмата и може да потисне лактацията. Ако е назначена терапия с furosemide кърменето трябва да бъде преустановено.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фуросемид Софарма понижава будността и може да наруши способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Храносмилателна система - панкреатит, жълтеница (интрахепатална холестаза), анорексия, раздразнение на лигавицата на устната кухина и стомаха, колики, диария, констипация, гадене, повръщане.

Системни реакции на свръхчувствителност - системни васкулити, интерстициален нефрит, некротизиращ ангиит.

Централна и периферна нервна система - шум в ушите и загуба на слуха, парестезии, вертиго, главоболие, неясно виждане, ксантопсия.

Хематологични показатели - в редки случаи - апластична анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, левкопения, анемия.

Кожни реакции на свръхчувствителност - понякога при пациенти със свръхчувствителност може да се наблюдават алергични реакции, обриви,



FUROSEMIDE SOPHARMA tabl. 40 mg

ексфолиативен дерматит, erythema multiforme, purpura. фоточувствителност, уртикария, пруритус.

Сърдечно-съдовата система - артериална хипотензия, ортостатичен колапс, склонност към тромбози, аритмия.

Други - хипергликемия, глюкозурия, хиперурикемия, мускулни спазми, астения, безпокойство; тромбофлибити, спазъм на пикочния мехур, треска.

4.9. Предозиране

При предозиране с furosemide, което се манифестира най-често с хипотония, ортостатичен колапс или други белези на хиповолемия, трябва незабавно да се прекъсне лечението и при необходимост да се приложи електролитен разтвор за възстановяване на циркулаторния обем и водно-електролитното равновесие.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група: Диуретици. Мощни бримкови диуретици (ansa-диуретици). Сулфонамиди.

ATC code: C03C A01

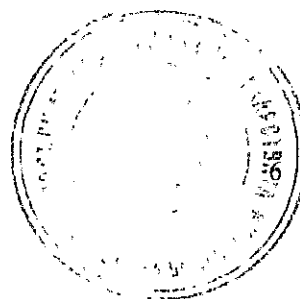
5.1. Фармакодинамични свойства

Furosemide е мощен диуретик. Инхибира абсорбцията на натриеви и хлорни йони във възходящото рамо на бримката на Хенле, проксималните и дистални тубули на нефрона. Високата степен на ефективност се дължи на уникален механизъм на действие. Ефектът в дисталните тубули е независим от инхибиторния ефект на карбоанхидразата или от ефекта на алдостерона. Furosemide ограничава своя фармакологичен ефект единствено върху бъбреците.

Началото на диуретичния ефект започва около 1 час след перорално приложение. Максималният терапевтичен ефект е между първия и втория час, като продължителността на диуретичния ефект е 6-8 часа.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция – бърза, средно 64 % бионаличност.



FUROSEMIDE SOPHARMA tabl. 40 mg

Разпределение - Висока степен на свързване с плазмените протеини – главно с албумини. При здрави индивиди плазмените концентрации варират от 1 до 400 µg/ml, като 91-99% са свързани с плазмените протеини. Несвързана фракция е средно 2.3 - 4.1% при постигната терапевтична концентрация.

Метаболизъм - Глюкуронидите на furosemide са единствения или поне основен метаболит от неговата биотрансформация при човека. Малки количества се метаболизират чрез отцепване на страничната верига.

Екскреция - При пациенти с нормални бъбречни функции около 80% от интравенозно или интрамускулно приложената доза се екскретира за 24 часа. Екскрецията в урината (гломерулна филтрация и проксимална тубулна секреция) е около 66% от въведената доза, а останалото количество се екскретира с фекалиите. Значително по-големи количества furosemide се екскретират след интравенозно приложение в сравнение с перорално (таблетки или разтвор).

Елиминационен полуживот

Furosemide показва двуфазен елиминационен полуживот. $T_{1/2}$ е приблизително 2 часа. При пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност $T_{1/2}$ е удължен.

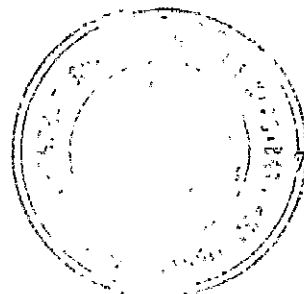
5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведени са експериментални изследвания върху токсичността на furosemide при опитни животни (мишки и плъхове).

При i.v. въвеждане на furosemide ЛД₅₀ при мишки е 531 mg/kg.

В условията на субхронично и хронично прилагане на furosemide са наблюдава дозозависимо повишаване нивото на уреята, стойностите на общия билирубин в серума, активността на трансаминазите, съдържанието на хемоглобин в еритроцитите и техният брой и лимфцитопения в диференциалната кръвна картина.

Доказани са умерени дистрофични изменения в паренхимните органи и лимфопоетичната тъкан, които са преходни и изчезват до 30 дни след прекратяване приема на furosemide.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества**

Lactose monohydrate, wheat starch, talc, magnesium stearate.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинална опаковка, на сухо и защитено от светлината място при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

По 10 таблетки в блистер от ПВХ/алуминиево фолио, по 2 блистера (20 таблетки) в картонена кутия с информация за пациента.

По 50 таблетки в блистер от ПВХ/алуминиево фолио, по 50 блистера (2500 таблетки) в картонена кутия заедно с информация за пациента.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него.

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 20010702

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО – 20.06.2001 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: Май, 2007 г.

