# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фуроземид Софарма 40 mg таблетки

Furosemide Sopharma 40 mg tablets

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество фуроземид *(furosemide)* 40 mg.

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат, пшенично нишесте.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с диаметър 6 mm, бели до почти бели на цвят.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Отоци от сърдечен, белодробен, чернодробен и бъбречен произход. Лека до умерена артериална хипертензия при възрастни - самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни продукти.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

*Възрастни:* Началната еднократна доза е 40 mg. Може да се наложи допълнително коригиране на дозата до достигане на поддържаща такава.

При леки случаи доза от 40 mg през ден може да бъде достатъчна.

В случаи на резистентни отоци обичайната дневна доза е 80 mg и повече, еднократно или два пъти дневно, или приемана при необходимост.

При тежки оточни състояния може да е необходимо постепенно увеличаване на дозата до 600 mg дневно.

Максималната дневна доза не трябва да превишава 1 500 mg.

*Педиатрична популация*

Препоръчителната дневна доза при деца е 1 -3 mg/kg телесно тегло, до максимална доза 40 mg.

*Пациенти в старческа възраст*

Няма специални препоръки за дозиране. При възрастни пациенти фуроземид се елиминира по-бавно. Необходимо е титриране на дозата до постигане на терапевтичен ефект.

### Начин на приложение:

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. Може да се прилага еднократно дневно или през ден.

## 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към фуроземид или някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

Пациенти със свръхчувствителност към сулфонамиди могат да проявят кръстосана алергия към фуроземид.

Хиповолемия или дехидратация.

Анурия или бъбречна недостатъчност с анурия, неповлияващи се от фуроземид.

Бъбречна недостатъчност вследствие отравяне с нефротоксични или хепатотоксични продукти.

Бъбречна недостатъчност с чернодробна кома.

Тежка хипокалиемия, тежка хипонатриемия.

Прекоматозни и коматозни състояния, свързани с чернодробна енцефалопатия. Период на лактация.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Твърде агресивната диуреза може да предизвика ортостатична хипотония, какго и остри хипотонични епизоди.

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

Състояния на хиповолемия или дехидратация, както и нарушено алкално-киселинно равновесие или значителни електролитни нарушения трябва да бъдат коригирани преди започване на лечението, или при започната терапия тя да бъде временно прекратена. Необходимо е да се осигури проходим път за отделяне на урината от организма. При пациенти с частична обструкция на уринния поток могат да се провокират оплаквания или да се засилят съществуващите. 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.

Особено внимание и/или необходимост от понижаване на дозата е необходимо при

* симптоматична хипотония, водеща до замаяност, припадане или загуба на съзнание, може да се появи при пациенти, лекувани с фуроземид, особено при пациенти в старческа възраст, пациенти приемащи други лекарства, които могат да предизвикат хипотония, както и пациенти с други заболявания, които са рискови за развитието на хипотония;
* 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 фуроземид забавя екскрецията на пикочна киселина и може да бъде провокиран подагрозен пристъп;
* пациенти с хепаторенален синдром;
* пациенти с хипопротеинемия, дължаща се на нефротичен синдром (ефектът на фуроземид отслабва, но се потенцира неговата ототоксичност);
* недоносени новородени - възможно е развитие на нефрокалциноза/нефролитиаза; необходимо е мониториране на бъбречната функция и ехографски контрол;
* пациенти с остра порфирия - използването на диуретици при тях се счита за потенциално опасно;
* при едновременно прилагане с рисперидон (виж т.4.5).

При плацебо-контролирани изпитвания с рисперидон на пациенти в напреднала възраст с деменция е наблюдавана по-висока смъртност при пациенти, лекувани едновременно с фуроземид и рисперидон, в сравнение с тези, лекувани само с фуроземид или само с рисперидон. В тези случаи е необходимо да се прецени съотношението полза/риск преди прилагането на такова комбинирано лечение.

Няма съобщения за повишена смъртност сред пациентите, приемащи други диуретици (главно тиазидни диуретици, в ниски дози) като съпътстващо лечение с рисперидон.

В състава на лекарствения продукт като помощно вещество се съдържа пшенично нишесте. Пшеничното нишесте може да съдържа само следи от глутен и се счита за безопасно при хора с цьолиакия. Пациенти с алергия към пшеница (различна от цъолиакия) не трябва да приемат този продукт.

Лекарственият продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефектът на фуроземид намалява при комбинирана терапия с ензимни индуктори като фенобарбитал, фенитоин и други.

* Нестероидни противовъзпалителни и антиревматични продукти (индометацин, ацетилсалицилова киселина), в комбинация с фуроземид, могат да намалят значително диуретичния и антихипертензивния му ефект. При пациенти с дехидратация или хиповолемия НСПВС могат да предизвикат остра бъбречна недостатъчност.
* Комбинираното прилагане с карбамазепин може да увеличи риска от хипонатриемия, а с кортикостероиди - обратно, да доведе до задръжка на натрий.
* Пробенецид, метотрексат и други лекарствени продукти, които, както и самият фуроземид, се елиминират чрез тубулна секреция, могат да намалят ефекта на фуроземид. Обратно, фуроземид може да намали елиминирането на тези продукти през бъбреците. При прилагането им във високи дози се повишават плазмените им концентрации и съответно се повишава риска от поява на нежелани лекарствени реакции.
* Фуроземид потенцира действието на антихипертензивните средства.
* При едновременно приложение с метолазон (тиазиден диуретик) може да се предизвика усилена диуреза.
* Фуроземид повишава чувствителността на миокарда към действието на сърдечните гликозиди. Състояния на хипокалиемия и хипомагнезиемия повишават дигиталисовата токсичност и токсичността на лекарствени средства, предизвикващи синдрома на удължения QT интервал.
* Пациенти, лекувани с диуретици, могат да развият тежка хипотензия и влошаване на бъбречната функция, до бъбречна недостатъчност при комбинирането им с ACE инхибитори или с ангиотензин П рецепторни антагонисти, особено ако се прилагат за първи път или в покачващи се дози. Трябва да се обмисли евентуално прекъсване на приложението на фуроземид или поне намаляване на дозата му в продължение на три дни преди лечението, с или преди увеличаване на дозировката на АСЕ инхибиторите или ангиотензин II рецепторни антагонисти.
* Кортикостероидите, кортикотропин и амфотерицин В водят до загуба на калий. При едновременно приложение с фуроземид могат да доведат до сериозно понижаване плазмените нива на калия. Карбеноксолон, ликворис, b2-симпатикомиметици във високи дози, продължителна употреба на лаксативни средства, ребоксетин могат да увеличат риска от развитие на хипокалиемия.
* Едновременното приложение с циклоспорин е свързано с повишен риск от вторични подагрозни артрити поради индуцираната от фуроземид хиперурикемия и нарушената от циклоспорин уратна екскреция от бъбреците.
* Пациенти с висок риск от развитие на радиоконтрастна нефропатия, лекувани с фуроземид, показват по-често влошаване на бъбречната функция след прилагане на контраста, в сравнение с високорискови пациенти, които получават само венозна хидратация преди изследването.
* Фуроземид може да намали терапевтичния ефект на вазопресорните амини (епинефрин, норепинефрин), перорални антидиабетни средства, инсулин, алопуринол.
* Фуроземид засилва ефекта на миорелаксанти от курареподобен тип и на Теофилин. Фуроземид засилва токсичността на салицилатите и на нефротоксичните
* антибиотици. Комбинирана терапия на фуроземид и високи дози цефалоспорини може да предизвика бъбречни увреждания.
* Фуроземид предизвиква повишаване на серумните нива на литий и увеличава токсичността на литиевите продукти, включително и кардио- и нефротоксичните им ефекти. По тази причина е необходимо внимателно проследяване на литиевите нива при пациенти, приемащи тази комбинация.
* Фуроземид може да потенцира ототоксичния ефект на аминогликозидите и на други ототоксични лекарствени продукти. Касае се за необратимо увреждане на слуха и затова фуроземид може да бъде приложен в комбинация с тях само в изключителни случаи.
* Съществува риск от развитие на ототоксичен ефект, както и нефротоксичен ефект при терапия с цисплатин, ако фуроземид не се прилага в ниски дози (40 mg при пациенти с нормални бъбречни функции) или при положителен баланс на течностите с цел постигане на форсирана диуреза по време на лечение с цисплатин.
* Едновременната употреба на сукралфат и фуроземид може да доведе до потискане на неговия диуретичен и антихипертензивен ефект, което налага разделно приемане на двата лекарствени продукта през интервал, не по-малък от два часа.
* Необходимо е повишено внимание при прилагане на фуроземид едновременно с рисперидон като комбинирано или съпътстващо лечение, и след преценка на съотношението полза/риск (виж.т.4.4).
* Пациенти, на които е назначен холестирамин, трябва да го приемат поне един час . след фуроземид.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

фуроземид преминава плацентарната бариера. Не трябва да се прилага по време на бременността, освен при изключителни индикации, ако ползата за майката надвишава риска за плода. В тези случаи е необходимо мониториране развитието на плода.

### Кърмене

фуроземид се екскретира в кърмата и може да потисне лактацията. Ако е назначена терапия с фуроземид, кърменето трябва да се преустанови.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фуроземид Софарма понижава концентрацията на вниманието и може да наруши способността за шофиране и работа с машини.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани лекарствени ефекти са класифицирани според засегнатата система и по честота, според наличната информация. В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10), нечести (≥1/1 000 до <1/100), редки (≥1/10 000 до <1/1 000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

*Нарушения на кръвта и лимфната система*

*Чести:* хемоконцентрация

*Нечести:* тромбоцитопения

*Редки:* левкопения, еозинофилия

*Много редки:* апластична анемия, агранулоцитоза, хемолитична анемия.

Има съобщения за потискане функцията на костния мозък, което налага незабавно прекратяване на лечението с фуроземид.

*Нарушения на имунната система*

*Редки:* тежки анафилактични или анафилактоидни реакции, включително анафилактичен шок.

*Нарушения на метаболизма и храненето*

*Много чести:* електролитни нарушения (включително симптоматични), хиповолемия и дехидратация, особено при пациенти в напреднала възраст; увеличаване на креатинина и триглицеридите в кръвта.

*Чести:* хипонатриемия, хипохлоремия, хипокалиемия, хиперхолестеролемия, повишаване плазмените нива на пикочна киселина с пристъпи на подагра.

*Нечести:* понижаване на глюкозния толеранс.

*С неизвестна честота:* хипокалцемия, хипомагнезиемия повишаване плазмените нива на уреята, метаболитна алкалоза.

*Нарушения на нервната система*

Чести:чернодробна енцефалопатия (при пациенти с хепатоцелуларна недостатъчност) (виж т.4.3).

*Редки:* парестезии

*С неизвестна честота:* замаяност, припадане и загуба на съзнание (причинени от симптоматична хипотония).

*Нарушения на ухото и лабиринта*

*Нечести:* нарушения на слуха, глухота (понякога необратима)

*Много редки:* тинитус

*Съдови нарушения*

*Много чести:* хипотензия, включително ортостатична хипотензия.

*Редки:* васкулити.

*С неизвестна честота:* тромбози

*Стомашно-чревни нарушения*

*Нечести:* гадене

*Редки:* диария, повръщане

*Много редки:* остър панкреатит

*Хепатобилиарни нарушения*

*Много редки:* холестаза, повишаване на чернодробните трансаминази

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

*Нечести:* сърбеж, уртикария, обриви или булозен дерамтит, еритема мултиформе, пемфигоид, ексфолиативен дерматит, пурпура, фоточувствителност.

*С неизвестна честота:* синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP).

*Нарушения на бъбреиите и пикочните пътиша*

*Редки:* интерстициален нефрит.

*С неизвестна честота:* ретенция на урина (при частична обструкция на пикочните пътища (виж т.4.4), нефрокалциноза/нефролитиаза при недоносени деца (виж т.4.4).

*Вродени, фамилни и генетични нарушения*

*С неизвестна честота:* повишен риск от персистиращ *ductus arteriosus,* когато фуроземид се прилага на недоносени деца през първите седмици от живота им.

*Обши нарушения и ефекти на мястото на приложение* (само за инжекционната форма) *Редки:* треска

*С неизвестна честота:* локални реакции, като болка след мускулно приложение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8; 1303 София; тел.: +35 928903417; уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg),

## 4.9. Предозиране

### Симптоми

Клиничната картина при остра или хронична форма на предозиране зависи главно от

степента и последиците от загубата на електролити и течности, и се проявява като хиповолемия, дехидратация, хемоконцентрация, сърдечни аритмии, дължащи се на усилената диуреза. Симптомите на тези нарушения включват тежка хипотония до шок, остра бъбречна недостатъчност, тромбоза, делирни състояния, вяла парализа, апатия и объркване.

### Лечение

Трябва да се възстанови циркулаторния обем и водно-електролитното равновесие. Във връзка с профилактиката и лечението на тези нарушения може да се наложи интензивно лечение и мониториране състоянието на болния. Няма специфичен антидот. Веднага след поглъщане на лекарството, с цел да се ограничи системната абсорбция на активното вещество, се прилага стомашна промивка и активен въглен.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Диуретици. Мощни бримкови диуретици. Сулфонамиди. АТС код: СОЗС А01

Фуроземид 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. Основният механизъм на действие на фуроземид в бъбреците е да потисне активния хлориден транспорт във възходящото рамо. Резорбцията на натриев хлорид от нефрона е намалена и се образува хипо- или изотонична урина.

Установено е, че синтеза на простагландини и ренин-ангиотензиновата система се влияят от приема на фуроземид. Фуроземид повлиява и пермеабилитета на гломерула към серумните протеини.

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 над 4 часа.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Фуроземид се резорбира бързо, но непълно (около 60-70%) след перорално приложение. В най-голямо количество се резорбира в горната част на дуоденума при pH 5.0. Ефектът му продължава над 4 часа след перорално приложение и средно около 2 часа след парентералното му прилагане.

### Разпределение

Има висока степен на свързване с плазмените протеини - около 95%, главно с албумини.

### Биотрансформация

Глюкуронидите на фуроземида са единственият или поне основен продукт от неговата биотрансформация при човека. Малки количества метаболизират чрез отцепване на страничната верига.

### Елиминиране

Екскретира се главно през бъбреците (около 50% след орално приложение, до 80-90% след венозно или мускулно приложение) в рамките на 24 часа. Малка част се елиминира през жлъчката. 10-15% от активното вещество се отделя непроменено с фекалиите.

**Педиатрична популация**

*Новородени*

Наблюдава се продължителен диуретичен ефект, вероятно поради незрялата тубуларна функция .

**Специални популации пациенти**

*Пациенти с бъбречно/чернодробно увреждане*

При заболяване на черния дроб екскрецията през жлъчните пътища е редуцирана до 50%. Увреждането на бъбреците има минимален ефект върху скоростта на елиминиране на фуроземид, но при наличие на по-малко от 20% остатъчна бъбречна функция е налице увеличаване на елиминационното време.

*Пациенти в старческа възраст*

При наличие на бъбречна недостатъчност се забавя и елиминирането на фуроземид.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

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

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

В условията на субхронично и хронично прилагане на фуроземид се наблюдава дозозависимо повишаване нивото на уреята, стойностите на общия билирубин в серума, активността на трансаминазите, съдържанието на хемоглобин в еритроцитите и техния брой и лимфоцитопения 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 фуроземид.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,1220 София, България

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010702

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20.06.2001/12.04.2007

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2015