

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta
Furosemid Accord, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji
Furosemidum

Nazwa leku to Furosemid Accord, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, ale w pozostałej części tej ulotki będzie używana nazwa Furosemid Accord.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
Lek ten może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Furosemid Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furosemid Accord
3. Jak stosować lek Furosemid Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Furosemid Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Furosemid Accord i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Furosemid Accord jest furosemid.

Furosemid należy do grupy leków moczopędnych. Furosemid zwiększa ilość wytwarzanego przez organizm moczu, co pomaga złagodzić objawy spowodowane zbyt dużą ilością płynów w organizmie.

Lekarz przepisuje lek Furosemid Accord z jednego z następujących powodów:

- gdy wymagane jest szybkie i skuteczne usunięcie nadmiaru płynów;
- gdy pacjent nie może przyjąć tego rodzaju leku doustnie lub w sytuacjach nagłych;
- jeśli u pacjenta występuje zbyt dużo płynu wokół serca, płuc, wątroby lub nerek;
- w przypadku bardzo wysokiego ciśnienia krwi, które może prowadzić do stanów zagrożenia życia (przełom nadciśnieniowy).

Lek Furosemid Accord może być podawany wyłącznie pod nadzorem lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furosemid Accord

Kiedy nie przyjmować leku Furosemid Accord:

- jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwość) na furosemid lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest uczulony na antybiotyki sulfonamidowe;
- w przypadku znacznego odwodnienia (utrata znacznej ilości płynów, np. z powodu silnej biegunki lub wymiotów);
- w przypadku niewydolności nerek i braku wytwarzania moczu, pomimo podania furosemidu;
- w przypadku niewydolności nerek powstałej w wyniku zatrucia substancjami toksycznymi dla nerek lub wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje znaczne obniżenie stężenia potasu lub sodu we krwi;
- jeśli pacjent znajduje się w stanie śpiączki spowodowanej niewydolnością wątroby;

- podczas karmienia piersią.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Furosemid Accord

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia oddawania moczu spowodowane zwężeniem dróg moczowych (np. związane z powiększeniem gruczołu krokowego);
- jeśli pacjent jest chory na cukrzycę;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi lub występują u niego stany nagłego obniżenia ciśnienia tętniczego (zwężenie naczyń serca lub mózgu);
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby (np. marskość);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek (np. zespół nerczycowy);
- jeśli pacjent jest odwodniony (utrata płynów z powodu ciężkiej biegunki lub wymiotów), co może spowodować zapaść lub zakrzepicę;
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa (ból lub zapalenie stawów), spowodowana dużym stężeniem kwasu moczowego (produkt metabolizmu) we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje choroba o podłożu zapalnym zwana toczeniem rumieniowatym układowym (ang. *systemic lupus erythematosus*, SLE);
- jeśli pacjent ma zaburzenia słuchu;
- jeśli pacjent stosuje sorbitol (zamiennik cukru dla pacjentów z cukrzycą);
- jeśli u pacjenta występuje porfiria (choroba, w której zaburzone jest wytwarzanie substancji wiążącej tlen w krwinkach czerwonych oraz pojawia się purpurowe zabarwienie moczu);
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne (nadwrażliwość na światło);
- jeżeli pacjent jest w podeszłym wieku, przyjmuje inne leki, które mogą powodować spadek ciśnienia tętniczego lub ma inne choroby, które powodują ryzyko spadku ciśnienia tętniczego.

Podanie furosemidu wcześniakom może być przyczyną powstania kamieni moczowych, wapnienia nerek lub wady serca, w której naczynie łączące tętnicę płucną z aortą, które u płodu jest otwarte, nie zamyka się (przetrwały przewód tętniczy).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, lekarz może chcieć zmienić leczenie lub udzielić pacjentowi specjalnej porady.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę stężenia cukru lub kwasu moczowego we krwi. Może również zalecić monitorowanie stężenia ważnych elektrolitów, takich jak sód i potas, co ma szczególne znaczenie w przypadku wystąpienia wymiotów lub biegunki.

Furosemid Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które są wydawane bez recepty. Jest to ważne, ponieważ niektórych leków nie należy stosować jednocześnie z roztworem furosemidu do wstrzykiwań lub infuzji. W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje:

- lit, stosowany w zaburzeniach nastroju, ponieważ jednoczesne stosowanie z furosemidem może powodować nasilenie działania i działań niepożądanych. Lekarz zaleci jednoczesne stosowanie tylko w przypadku absolutnej konieczności oraz będzie monitorować stężenie litu we krwi i może zmienić dawkę;
- leki nasercowe, takie jak digoksyna. Lekarz może zmienić dawkę leku;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym tiazydowe leki moczopędne (takie jak bendroflumetiazyd lub hydrochlorotiazyd), inhibitory ACE (np. lizynopryl), antagoniści receptora angiotensyny II (np. losartan), ponieważ furosemid może spowodować zbyt duże obniżenie ciśnienia tętniczego. Lekarz może zmienić dawkę furosemidu;
- leki obniżające stężenie cholesterolu i lipidów, takie jak kolestynamina, kolestypol i fibraty, np. klofibrat, ponieważ efekt działania furosemidu może ulegać osłabieniu;

- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak metformina i insulina, ponieważ może wystąpić zwiększenie stężenia cukru we krwi;
- leki przeciwzapalne, w tym NLPZ (takie jak aspiryna i celekoksyb), ponieważ mogą osłabiać działanie furosemidu. Duże dawki leków przeciwbólowych (salicylanów) mogą nasilać działania niepożądane furosemidu;
- leki przeciwzapalne i przeciwalergiczne, takie jak kortykosteroidy, karbenoksolon (stosowany w leczeniu wrzodów żołądka) lub leki przeczyszczające. Stosowane jednocześnie z furosemidem, wpływają na stężenie sodu i potasu we krwi. Lekarz zaleci kontrolę stężenia potasu we krwi;
- leki podawane we wstrzyknięciach w czasie zabiegów chirurgicznych, w tym tubokuraryna, pochodne kuraryny i sukcynylocholina;
- wodzian chlorału, stosowany w zaburzeniach snu (w pojedynczych przypadkach, dożylne podanie furosemidu w ciągu 24 godzin przed podaniem wodzianu chlorału może powodować nagłe zaczerwienienie twarzy, nadmierne pocenie się, niepokój, nudności, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi i przyspieszenie akcji serca). Z tego powodu nie zaleca się jednoczesnego stosowania furosemidu i wodzianu chlorału.
- fenytoina lub fenobarbital, stosowane w leczeniu padaczki, ponieważ działanie furosemidu może być osłabione;
 - teofilina, stosowana w leczeniu astmy, ponieważ furosemid może nasilać jej działanie;
- antybiotyki, takie jak cefalosporyny, polimyksyny, aminoglikozydy lub chinolony, oraz inne leki mogące wpływać na czynność nerek, takie jak leki immunosupresyjne, jodowe środki kontrastujące, foskarnet lub pentamidyna, ponieważ furosemid może nasilać ich działanie;
- probenecyd, stosowany z niektórymi innymi lekami w celu ochrony nerek, ponieważ może osłabiać działanie furosemidu;
- organiczne związki platyny, stosowane w leczeniu niektórych nowotworów, ponieważ furosemid może nasilać działania niepożądane tych leków;
- metotreksat, stosowany w leczeniu niektórych nowotworów i ciężkiego zapalenia stawów, ponieważ może osłabiać działanie furosemidu;
- leki zwiększające ciśnienie tętnicze krwi (aminy presyjne), ponieważ jednoczesne stosowanie furosemidu może osłabić ich działanie;
- aminoglutetimid, stosowany w celu hamowania wytwarzania kortykosteroidów (zespół Cushinga), ponieważ może nasilać działania niepożądane furosemidu;
- karbamazepina, stosowana w leczeniu padaczki lub schizofrenii, ponieważ może nasilać działania niepożądane furosemidu;
- sukralfat, stosowany w leczeniu wrzodów żołądka. Nie należy przyjmować furosemidu w ciągu dwóch godzin po przyjęciu sukralfatu, ponieważ efekt działania furosemidu ulegnie osłabieniu;
- cyklosporyna, stosowana w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia dny moczanowej (ból stawów).
- leki zmieniające czynność serca, takie jak amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid, ponieważ furosemid może nasilać ich działanie;
- rysperydon, stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych;
- inne leki moczopędne (diuretyki), takie jak bendroflumetiazyd i metolazon;
- leki stosowane w chorobach tarczycy, takie jak lewotyroksyna.

Furosemid Accord z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy oczekiwać, aby jedzenie wpływało na działanie tego leku, gdy jest podawany dożylnie. Długotrwałe umiarkowane lub nadmierne picie alkoholu podnosi ciśnienie krwi i zmniejsza skuteczność leków przeciwnadciśnieniowych. Pacjenci mogą odczuwać zawroty głowy i omdlenia

wkrótce po wypiciu alkoholu podczas leczenia.

Ciąża i karmienie piersią

Furosemid nie powinien być stosowany w okresie ciąży, o ile nie istnieją wyraźne wskazania medyczne do takiego leczenia. Furosemid przenika się do mleka ludzkiego, dlatego nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem furosemidu lub jakiegokolwiek innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ponieważ furosemid może osłabiać zdolność koncentracji.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Furosemid Accord

Furosemid Accord, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji (2 ml, 4 ml i 5 ml)

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w ampułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Furosemid Accord, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji (25 ml)

Lek zawiera około 93 mg sodu w fiolce. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Furosemid Accord

Furosemid Accord podaje się:

- w powolnym wstrzyknięciu do żyły (dożylnie) lub
- w wyjątkowych przypadkach do mięśnia (domięśniowo).

Lekarz określi wymaganą dawkę, czas podania oraz czas trwania leczenia. Będzie to zależeć od wieku, masy ciała, historii choroby, innych leków, które pacjent zażywa oraz rodzaju i nasilenia choroby.

Ogólne

- Pozajelitowe podanie furosemidu jest wskazane w przypadku, gdy podawanie doustne jest niemożliwe albo nieskuteczne (np. w przypadku zmniejszonego wchłaniania jelitowego), lub gdy wymagany jest szybkie działanie.
- W przypadku, kiedy stosuje się podawanie pozajelitowe, zaleca się możliwie najszybsze przejście na podawanie doustne.
- Aby osiągnąć optymalną skuteczność i zapobiec reakcjom wyrównawczym, na ogół preferowany jest ciągły wlew furosemidu zamiast wielokrotnego podawania bolusa (szybkiego wstrzyknięcia).
- Jeśli ciągły wlew furosemidu jest niemożliwy podczas kontynuacji leczenia po doraźnym podaniu jednego lub kilku bolusów, preferowany jest schemat z użyciem niskich dawek podawanych w krótkich odstępach (ok. 4 godziny) zamiast schematu z podawaniem dużych dawek w bolusie w większych odstępach.
- Furosemid należy podawać dożylnie w powolnym wstrzyknięciu lub wlewie. Nie wolno przekraczać szybkości 4 mg na minutę i nie należy podawać leku z innymi lekami w jednej strzykawce.

Dawkowanie

Dorośli

- W przypadku braku konieczności zmniejszenia dawki (patrz niżej), początkowa dawka zalecana u dorosłych i młodzieży powyżej 15 lat wynosi 20 mg do 40 mg furosemidu podawanego dożylnie (lub w wyjątkowych przypadkach domięśniowo); maksymalna dawka różni się w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta.
- Jeśli wymagane są większe dawki, należy je podawać zwiększając po 20 mg i nie częściej niż co dwie godziny.
- U osób dorosłych zalecana maksymalna dawka dobową furosemidu wynosi 1500 mg.
- W pewnych okolicznościach mogą być wymagane większe dawki początkowe lub podtrzymujące, w zależności od stanu zdrowia. Zostanie to ustalone przez lekarza. Jeżeli wymagane są takie dawki, można je podawać w ciągłym wlewie.

Dzieci i młodzież (do 18 lat)

- Doświadczenia dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży są ograniczone. Dożylnie podanie furosemidu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat jest zalecane tylko w wyjątkowych przypadkach.
- Dawkowanie należy dostosować do masy ciała, a zalecana dawka wynosi od 0,5 do 1 mg/kg masy ciała na dobę, do maksymalnej całkowitej dawki dobowej wynoszącej 20 mg. Należy jak najszybciej przejść na leczenie doustne.

Zaburzenia czynności nerek

- U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (stężenie kreatyniny w surowicy > 5 mg/dl) zaleca się, aby nie przekraczać szybkości wlewu 2,5 mg furosemidu na minutę.

Osoby w podeszłym wieku

- Zalecana dawka początkowa wynosi 20 mg/dobę. Dawkę zwiększa się stopniowo, do uzyskania pożądanej odpowiedzi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Furosemid Accord

Jeśli pacjent obawia się, że otrzymał zbyt dużą dawkę furosemidu, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub innej osoby z personelu medycznego. Objawy, które mogą wystąpić po podaniu zbyt dużej dawki to: suchość w jamie ustnej, zwiększone pragnienie, nieregularna akcja serca, zmiany nastroju, skurcze mięśni lub ból, nudności lub wymioty, uczucie zmęczenia lub osłabienia, słabe tętno lub utrata apetytu.

Pominięcie zastosowania leku Furosemid Accord

Jeśli pacjent obawia się, że mógł pominąć dawkę furosemidu, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub innej osoby spośród personelu medycznego.

Podczas stosowania leku Furosemid Accord

W przypadku wystąpienia poważnych reakcji alergicznych, takich jak obrzęk twarzy i (lub) gardła lub gorączka, należy natychmiast powiadomić lekarza lub inną osobę spośród personelu medycznego.

Przerwanie stosowania leku Furosemid Accord

Jeśli pacjent przerwie leczenie wcześniej, niż zalecił lekarz, nadmiar płynów może mieć duży wpływ na serce, płuca i nerki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub innej osoby spośród personelu medycznego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych – może być konieczne pilne leczenie.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10)

- Zwiększone pragnienie, ból głowy, zawroty głowy lub uczucie oszołomienia, omdlenia, dezorientacja, bóle mięśni, stawów lub osłabienie, skurcze, rozstrój żołądka lub nierówna akcja serca. Mogą to być objawy odwodnienia lub zaburzeń ilości substancji chemicznych w organizmie. Ciężkie odwodnienie może prowadzić do zagęszczenia krwi lub powstawania zakrzepów.

Często (występują u mniej niż 1 osoby na 10)

- U pacjentów z istniejącymi zaburzeniami wątroby może wystąpić cięższa choroba zwana encefalopatią wątrobową. Objawy to: zaburzenia pamięci, drgawki, zmiany nastroju i śpiączka.

Rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 1000)

- Reakcja alergiczna. Objawy to: trudności w oddychaniu, obrzęk, zawroty głowy, zimna, wilgotna skóra, bledź skóry, przyspieszenie akcji serca i utrata przytomności.
- Łatwiejsze powstawanie siniaków, częstsze zakażenia, większe niż zwykle osłabienie lub zmęczenie. Furosemid może wpływać na liczbę krwinek, powodując poważne zaburzenia krwi.
- Zapalenie naczyń krwionośnych. Objawami mogą być: gorączka, utrata apetytu, utrata masy ciała i dolegliwości bólowe.
- Zapalenie nerek z obecnością krwi w moczu, gorączką i bólem w okolicy lędźwiowej (śródmiażdżowe zapalenie nerek). Rzadko może prowadzić do ostrej niewydolności nerek.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000)

- Silny ból brzucha lub pleców. Mogą to być objawy zapalenia trzustki.

Częstość nieznaną

- Rozległa wysypka, wysoka temperatura i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek)
- Trudności z oddawaniem moczu. Może to być objaw ostrego zatrzymania moczu.
- Choroba nerek, w której występuje zwiększenie ilości wapnia w nerkach. Może to być objaw wapnicy nerek.
- Krew w moczu lub ból w podbrzuszu lub pachwinie. Może to być objaw kamicy moczowej.
- Pęcherze lub łuszczenie się skóry wokół warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych, objawy grypopodobne i gorączka. Może to być zespół Stevensa-Johnsona. W cięższej postaci tej choroby, zwanej toksyczną rozplywną martwicą naskórka, warstwy naskórka mogą się złuszczać, pozostawiając duże obszary odsłoniętej skóry na całym ciele.
- Zakrzepy krwi; objawami mogą być: nagła duszność, ból w klatce piersiowej, obrzęk nogi lub ręki, ból lub tkliwość nogi, zaczerwienienie lub przebarwienie nogi lub ręki, nagłe zaburzenia widzenia.
- Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zazwyczaj na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).
- Reakcja liszajowa z występowaniem małych, swędzących, czerwono-fioletowych, wielobocznych zmian na skórze, narządach płciowych lub w jamie ustnej.
- Osłabienie, tkliwość lub ból mięśni. Złe samopoczucie lub wysoka temperatura. Rabdomioliza, która jest rzadką, ale poważną, potencjalnie zagrażającą życiu chorobą.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy jak najszybciej powiadomić lekarza:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10)

- Bóle głowy lub zawroty głowy przy szybkim wstawaniu. Zaburzenia koncentracji, spowolnienie reakcji, senność lub osłabienie, problemy ze wzrokiem, suchość w jamie ustnej. Może to być spowodowane niskim ciśnieniem krwi.
- Zmiana ilości niektórych składników mineralnych (takich jak wapń, potas, magnez, sód i chlorki), które są niezbędne do prawidłowego funkcjonowania organizmu. Objawy to: zwiększone pragnienie,

bóle głowy, niskie ciśnienie krwi, dezorientacja, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, szybkie lub nieregularne tętno i rozstrój żołądka.

Często (występują u mniej niż 1 osoby na 10)

- Dna moczanowa spowodowana dużym stężeniem kwasu moczowego we krwi, objawiająca się bolesnym zapaleniem stawów

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 osoby na 100)

- Wysypka, świąd skóry, zmiana koloru skóry, fioletowe plamy przypominające siniaki, liczne pęcherze na skórze, zmiany o wyglądzie tarczy strzelniczej, złuszczenie się skóry i większa niż zwykle wrażliwość na światło słoneczne
- Zaburzenia słuchu
- Głuchota (czasami nieodwracalna)

Rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 1000)

- Uczucie mrowienia lub drętwienia skóry

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000)

- Dzwonienie w uszach (szumy uszne). Dotyczy to zwłaszcza osób z istniejącymi zaburzeniami dotyczącymi nerek.
- Zmniejszenie liczby krwinek, co może powodować powstawanie siniaków, większe ryzyko zakażeń, błądliwość skóry, osłabienie lub duszność (niedokrwistość)

Częstość nieznana

- Zmiana stężenia niektórych składników mineralnych (np. sodu lub chlorku) w moczu
- Zawroty głowy, omdlenia lub utrata przytomności (spowodowane objawowym niedociśnieniem lub innymi przyczynami), ból głowy
- Zaostrzenie tocznia rumieniowatego układowego (choroby, w której układ obronny organizmu atakuje zdrową tkankę, powodując takie objawy, jak obrzęk stawów, zmęczenie i wysypkę)

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli którykolwiek z następujących objawów niepożądanych stanie się poważny lub będzie trwał dłużej niż kilka dni, lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce.

Często (występują u mniej niż 1 osoby na 10)

- Oddawanie większej ilości moczu niż zwykle. Zwykle zdarza się to 1 lub 2 godziny po zażyciu tego leku.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 osoby na 100)

- Nudności
- U pacjentów chorych na cukrzycę kontrola stężenia glukozy we krwi może być utrudniona.

Rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 1000)

- Biegunka i wymioty
- Gorączka

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000)

- Choroba, w której dochodzi do zastoju żółci w wątrobie (cholestaza). Objawy to: żółtaczka, wysypka lub gorączka, a barwa moczu staje się ciemniejsza.
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych

Częstość nieznana

- Ból w miejscu wstrzyknięcia. Występuje, gdy lek jest podawany domięśniowo.

Badania krwi

Furosemid może zmieniać aktywność enzymów wątrobowych i stężenie lipidów, takich jak cholesterol i triglicerydy.

Badanie krwi może pokazać zmiany w pracy nerek, wskazujące na znaczne pogorszenie ich czynności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można pomóc zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Furosemid Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Ampułki/fiolki należy przechowywać w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampulce i pudełku po "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania odtworzonego/rozcieńczonego leku, patrz: Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Furosemid Accord

Substancją czynną leku jest furosemid.

1 ml roztworu zawiera 10 mg substancji czynnej - furosemidu.

W 2 ml jałowego roztworu do wstrzykiwań znajduje się 20 mg furosemidu.

W 4 ml jałowego roztworu do wstrzykiwań znajduje się 40 mg furosemidu.

W 5 ml jałowego roztworu do wstrzykiwań znajduje się 50 mg furosemidu.

W 25 ml jałowego roztworu do wstrzykiwań znajduje się 250 mg furosemidu.

Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Furosemid Accord i co zawiera opakowanie

Furosemid Accord jest bezbarwnym lub prawie bezbarwnym jałowym roztworem do wstrzykiwań lub infuzji.

20 mg w 2 ml: ampułka ze szkła oranżowego z dwoma białymi pierścieniami i białą kropką OPC, zawierająca 2 ml roztworu.

40 mg w 4 ml: ampułka 5 ml z oranżowego szkła typu I z białym zamknięciem typu snap-off i niebieskim pierścieniem, zawierająca 4 ml roztworu.

50 mg w 5 ml: ampułka 5 ml z oranżowego szkła typu I z białym zamknięciem typu snap-off i białym pierścieniem, zawierająca 5 ml roztworu.

250 mg w 25 ml: fiolka z oranżowego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem z czerwoną nakładką typu flip-off, zawierająca 25 ml roztworu.

Wielkość opakowań:

Ampułki: 5, 10 x 2 ml

Ampułki: 1, 5, 10 x 4 ml

Ampułki: 5, 10 x 5 ml

Fiolki: 1, 5, 10 x 25 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Furosemide Accord 10mg/ml Injektionslösung
Belgia	Accord 20mg/2ml oplossing voor injectie Furosemide Accord 40mg/4ml oplossing voor injectie Furosemide Accord 50mg/5ml oplossing voor injectie Furosemide Accord 250mg/25ml oplossing voor injectie
Bułgaria	Furosemide Accord 10mg/ml инжекционен разтвор
Czechy	Furosemid Accord 10mg/ml, injekční roztok
Cypr	Furosemide Accord 10mg/ml Solution for Injection
Dania	Furosemid Accord 10mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Estonia	Furosemide Accord
Finlandia	Furosemide Accord 10mg/ml injektioneste, liuos
Francja	FUROSEMIDE ACCORD 20 mg/2 ml, solution for injection
Hiszpania	Furosemida Accord 10mg/ml solución inyectable
Holandia	Furosemide Accord 10mg/ml oplossing voor injectie
Irlandia	Furosemide 10mg/ml Solution for Injection

Litwa	Furosemide Accord 10mg/ml injekcinis tirpalas
Niemcy	Furosemid Accord 10mg/ml Injektionslösung
Malta	Furosemide 10mg/ml Solution for Injection
Polska	Furosemid Accord
Portugalia	Furosemida Accord
Słowacja	Furosemid Accord 10mg/ml injekčný roztok
Szwecja	Furosemid Accord 10mg/ml injektionsvätska, lösning
Włochy	Furosemide Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2024

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Niezużyty roztwór należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcja obsługi

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampulce i pudełku po "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Furosemid Accord rozcieńczony do 1 mg/ml jest zgodny z 0,9% roztworem NaCl i roztworem Ringera z mleczanami do infuzji przez 24 godziny.

Rozcieńczenie roztworu do wstrzykiwań lub infuzji należy wykonać w warunkach aseptycznych.

Przed użyciem należy obejrzeć w celu wykrycia obecności cząstek stałych i zabarwienia.

Roztwór powinien być stosowany tylko wtedy, gdy jest przezroczysty i nie zawiera cząstek stałych.

Niezużyty produkt lub pochodzące z niego odpady powinny być usuwane zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie należy stosować produktu zawierającego widoczne cząstki.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Po użyciu należy wyrzucić pozostałości produktu.

Furosemid Accord, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji nie powinien być mieszany z innymi lekami w butelce iniekcyjnej.

Informacje dotyczące przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Ampułki/fiolki należy przechowywać w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu: po otwarciu produkt należy zużyć natychmiast.

Po rozcieńczeniu: wykazano chemiczną i fizyczną stabilność leku przez 24 godziny w temperaturze 25°C, w warunkach ochrony przed światłem.