Sp. zn. sukls133267/2025

# SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Furosemid FMK 40 mg tablety

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 40 mg furosemidu.

Pomocná látka se známým účinkem: 84,125 mg monohydrátu laktózy.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.
Bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, o průměru 7 mm.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Furosemid FMK je indikován k léčbě:
- edému v důsledku srdečních nebo jaterních poruch
- edému v důsledku ledvinových poruch (u nefrotického syndromu je zásadní léčba primárního onemocnění)
- edému v důsledku popálenin
- arteriální hypertenze

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dávku je třeba vždy stanovit individuálně v závislosti na odpovědi pacienta. Vždy se má použít nejnižší dávka, která je nutná pro požadovaný účinek.
U dospělých se používají následující dávky:

Dávkování
Dávkování furosemidu je třeba stanovit individuálně podle terapeutické odpovědi.
Vždy se má použít nejnižší účinná dávka.

Edém v důsledku srdečních nebo jaterních poruch
Obvyklá počáteční dávka je jedna tableta (odpovídající 40 mg furosemidu). V případě nedostatečné diuretické odpovědi lze po 6 hodinách jednu dávku zvýšit na 2 tablety (odpovídající 80 mg furosemidu). Pokud není dosaženo adekvátní diurézy, lze po dalších 6 hodinách podat 4 tablety (odpovídající 160 mg furosemidu). V případě potřeby a pouze ve výjimečných případech lze jako počáteční dávku podat 200 mg furosemidu nebo více za předpokladu, že léčba probíhá za důkladného klinického sledování.
Obvyklá denní udržovací dávka je 1 nebo 2 tablety (odpovídající 40 mg, resp. 80 mg furosemidu).
Úbytek hmotnosti v důsledku zvýšené diurézy nemá překročit 1 kg tělesné hmotnosti denně.

Edém v důsledku ledvinových poruch
Obvyklá počáteční dávka je jedna tableta (odpovídající 40 mg furosemidu). V případě nedostatečné diuretické odpovědi lze po 6 hodinách jednu dávku zvýšit na 2 tablety (odpovídající 80 mg furosemidu). Pokud není dosaženo adekvátní diurézy, lze po dalších 6 hodinách podat 4 tablety (odpovídající 160 mg furosemidu). V případě potřeby a pouze ve výjimečných případech lze jako počáteční dávku podat 200 mg furosemidu nebo více za předpokladu, že léčba probíhá za důkladného klinického sledování.
Obvyklá denní udržovací dávka je 1 nebo 2 tablety (odpovídající 40 mg, resp. 80 mg furosemidu).
Úbytek hmotnosti v důsledku zvýšené diurézy nemá překročit 1 kg tělesné hmotnosti denně.
U nefrotického syndromu je třeba dbát zvýšené opatrnosti z důvodu rizika kumulativních nežádoucích účinků.

Edém v důsledku popálenin
Denní a/nebo jednotlivá dávka je 1 až 2,5 tablety (odpovídající 40 mg až 100 mg furosemidu). Ve výjimečných případech lze pacientům se sníženou funkcí ledvin podávat dávku až 6 tablet (odpovídající 240 mg furosemidu).
Před podáním přípravku Furosemid FMK je třeba normalizovat případnou intravaskulární hypovolemii.

Arteriální hypertenze
Obvyklá dávka je jedna tableta denně (odpovídající 40 mg furosemidu) samostatně nebo společně s jinými léčivými přípravky.

Způsob a délka podávání
Tablety je třeba užívat bez kousání, na prázdný žaludek a s dostatkem tekutin (např. se sklenicí vody).
Doba trvání léčby závisí na typu a závažnosti onemocnění.

## 4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku, sulfonamidy (možná zkřížená senzitivita s furosemidem) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- renální selhání s anurií, které neodpovídá na léčbu furosemidem
- hepatální kóma a prekóma související s hepatální encefalopatií
- závažná hypokalemie (viz bod 4.8)
- závažná hyponatremie
- hypovolemie nebo dehydratace
- kojení

## 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pečlivé lékařské sledování je nutné u pacientů:
- s hypotenzí
- s manifestním nebo latentním diabetem mellitus (je třeba pravidelně kontrolovat hladiny glukózy v krvi)
- s dnou (je třeba pravidelně kontrolovat hladiny kyseliny močové v séru)
- s obstrukcí močového ústrojí (např. prostatickou hypertrofií, hydronefrózou, stenózou močovodu)
- s hypoproteinemií, např. u nefrotického syndromu (dávku je třeba pečlivě titrovat)
- s hepatorenálním syndromem (rychle progredující renální insuficiencí spojenou se závažným onemocněním jater, např. jaterní cirhózou)
- u pacientů, kteří jsou zvláště ohroženi náhlým nežádoucím poklesem krevního tlaku, např. pacienti s cerebrovaskulárními poruchami nebo ischemickou chorobou srdeční
- u předčasně narozených dětí (riziko vzniku nefrokalcinózy/nefrolitiázy, je třeba sledovat funkci ledvin a provést ultrazvuk ledvin)

U předčasně narozených dětí se syndromem respirační tísně může diuretická léčba furosemidem během prvních týdnů života zvýšit riziko otevřeného ductus arteriosus.

U pacientů léčených furosemidem, zejména u starších pacientů, pacientů užívajících další léky, které mohou způsobit hypotenzi, a u pacientů s jiným zdravotním stavem, který představuje riziko hypotenze, se může vyskytnout symptomatická hypotenze vedoucí k závratím, mdlobám nebo ztrátě vědomí.

U pacientů s poruchami močení (např. s prostatickou hypertrofií) se má furosemid podávat jen tehdy, pokud se dbá na udržování volného průtoku moči, protože náhlý přítok moči by mohl vést k retenci moči s nadměrným rozšířením močového měchýře.

Furosemid vede ke zvýšenému vylučování sodíku a chloridu, a tím i ke zvýšenému vylučování vody. Navíc se zvyšuje vylučování dalších elektrolytů (zejména draslíku, vápníku a hořčíku). Vzhledem k tomu, že v průběhu léčby přípravkem Furosemid FMK je často pozorováno narušení rovnováhy tekutin a elektrolytů v důsledku zvýšeného vylučování elektrolytů, je indikováno pravidelné sledování sérových elektrolytů.

V průběhu dlouhodobé léčby furosemidem je třeba pravidelně sledovat hladiny sérových elektrolytů (zejména draslíku, sodíku a vápníku), bikarbonátu, kreatininu, močoviny, kyseliny močové a glukózy v krvi.

Zvlášť bedlivé sledování je nutné u pacientů s vysokým rizikem vzniku elektrolytové nerovnováhy nebo v případě výrazné ztráty tekutin (např. v důsledku zvracení, průjmu nebo intenzivního pocení). Hypovolemii, dehydrataci, poruchy elektrolytů a acidobazickou nerovnováhu je třeba upravit. To může vyžadovat dočasné přerušení léčby furosemidem.

Na možný vznik elektrolytové nerovnováhy mají vliv základní onemocnění (např. cirhóza, srdeční selhání), souběžně podávané léky (viz bod 4.5) a strava.

Úbytek hmotnosti v důsledku zvýšeného vylučování moči (hrazená diuréza) nemá překročit 1 kg/den bez ohledu na stupeň vylučování moči.

U pacientů s nefrotickým syndromem je třeba opatrně upravovat dávku z důvodu zvýšeného rizika nežádoucích účinků.

Současné používání s risperidonem
V placebem kontrolovaných klinických studiích s risperidonem u starších pacientů s demencí byla mortalita ve skupině s furosemidem a risperidonem vyšší (7,3 %; průměrný věk 89 let, rozmezí 75 - 97 let) než při léčbě samotným risperidonem (3,1 %; průměrný věk 84 let, rozmezí 70 - 96 let) nebo samotným furosemidem (4,1 %; průměrný věk 80 let, rozmezí 67 - 90 let). Současné používání risperidonu s dalšími diuretiky (hlavně thiazidovými diuretiky užívanými v nízké dávce) nebylo s podobnými nálezy spojeno.

Patofyziologický mechanismus k vysvětlení tohoto jevu není znám a žádná konzistentní příčina úmrtí nebyla zjištěna. Přesto však je třeba věnovat této kombinaci nebo současnému podávání dalších vysoce účinných diuretik zvýšenou pozornost a před zahájením léčby touto kombinací posoudit rizika a přínos. Incidence mortality u pacientů užívajících současně s risperidonem jiná diuretika nebyla zvýšena. Nezávisle na léčbě byla obecným rizikovým faktorem mortality dehydratace (viz bod 4.3), a proto je třeba se jí u starších pacientů s demencí pečlivě vyhýbat.

Existuje možnost exacerbace nebo aktivace systémového lupus erytematosus.

Podávání furosemidu může vést k pozitivním výsledkům antidopingových testů. Kromě toho může užívání furosemidu jako dopingové látky ohrožovat zdraví.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

## 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání furosemidu a glukokortikoidů, karbenoxolonu nebo projímadel může vést ke zvýšené ztrátě draslíku s rizikem hypokalemie. Velké množství lékořice působí v tomto ohledu jako karbenoxolon.

Účinky furosemidu mohou snižovat nesteroidní antiflogistika (NSAID) (např. indometacin, kyselina acetylsalicylová). U pacientů léčených furosemidem, u kterých se vyskytne hypovolemie, může vést současné podávání NSAID k akutnímu selhání ledvin.

Probenecid, methotrexát a další účinné látky, které se podobně jako furosemid vylučují renální tubulární sekrecí, mohou snižovat jeho účinnost.

Bylo hlášeno, že současné podávání fenytoinu snižuje účinky furosemidu.

Vzhledem k tomu, že sukralfát snižuje střevní absorbci furosemidu a tím snižuje jeho účinek, mají se tyto dvě látky podávat s odstupem nejméně 2 hodin.

Je třeba brát v úvahu skutečnost, že v důsledku furosemidem vyvolané hypokalemie a/nebo hypomagnezemie může být zvýšena citlivost myokardu na srdeční glykosidy.
Při současném podávání léků, které mohou způsobovat syndrom prodlouženého QT intervalu (*např.* terfenadin, některá antiarytmika třídy I a III) a v přítomnosti poruch elektrolytů se může zvýšit riziko komorových arytmií (včetně *torsades de pointes*).

Při současné léčbě s furosemidem může být zvýšena toxicita salicylátů podávaných ve vysokých dávkách.

Furosemid může zvyšovat nežádoucí účinky nefrotoxických látek (např. antibiotik, jako jsou aminoglykosidy, cefalosporiny, polymyxiny).

U pacientů léčených současně furosemidem a vysokými dávkami určitých cefalosporinů může dojít k poruše renálních funkcí.

Při současném podávání s furosemidem se může zvýšit ototoxicita aminoglykosidů (např. kanamycinu, gentamicinu, tobramycinu) a dalších ototoxických látek. Následné poruchy sluchu mohou být nevratné. Současnému podávání těchto léků je tedy třeba se vyhnout.

Při podávání furosemidu současně s cisplatinou je třeba vzít v úvahu možnost poruch sluchu. Pokud je během léčby cisplatinou považováno za nezbytné provést hrazenou diurézu furosemidem, mají se použít jen nízké dávky furosemidu (např. 40 mg u pacientů s normální funkcí ledvin) a jen v případě pozitivní bilance tekutin. Jinak může dojít ke zvýšení nefrotoxicity cisplatiny.

Kombinace furosemidu a lithia vede ke snížení vylučování lithia a tím i ke zvýšení kardiotoxických a neurotoxických účinků lithia. U pacientů vyžadujících takovou kombinovanou léčbu se tedy mají pečlivě sledovat hladiny lithia.

Při současném podávání furosemidu s jinými antihypertenzivy, diuretiky nebo látky s potenciálem snižovat krevní tlak je třeba očekávat prudký pokles krevního tlaku. Při prvním podání inhibitorů enzymu konvertujícího angiotenzin (ACE) nebo blokátorů receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo při prvním podání jejich zvýšené dávky bylo hlášeno zejména výrazné snížení krevního tlaku až k hranici šoku a zhoršení funkce ledvin (v ojedinělých případech akutní selhání ledvin). Pokud je to možné, má tedy být furosemid dočasně vysazen nebo se alespoň má snížit jeho dávka po dobu 3 dnů před zahájením léčby inhibitory ACE nebo ARB nebo titrací dávky směrem nahoru.

Furosemid může snižovat renální vylučování probenecidu, methotrexátu a dalších účinných látek, které se podobně jako furosemid vylučují výraznou renální tubulární sekrecí. To může v případě léčby

vysokými dávkami (jak furosemidu, tak ostatních léků) vést k jejich zvýšeným hladinám v séru a zvýšenému riziku nežádoucích účinků z důvodu léčby furosemidem nebo souběžně podávanou léčbou.

Furosemid může zvyšovat účinek theofylinu a svalových relaxantů typu kurare.

Furosemid může snižovat účinek antidiabetik a sympatomimetik (např. adrenalinu, noradrenalinu).

U pacientů léčených risperidonem je třeba věnovat této kombinaci nebo současnému podávání s furosemidem nebo jinými vysoce účinnými diuretiky zvýšenou pozornost a před rozhodnutím o léčbě touto kombinací posoudit rizika a přínos (viz bod 4.4 ohledně zvýšené úmrtnosti u starších pacientů s demencí současně užívajících risperidon).

Levotyroxin: Vysoké dávky furosemidu mohou inhibovat vazbu tyreoidálních hormonů na proteinové nosiče a tak vést k počátečnímu přechodnému zvýšení hladin volných tyreoidálních hormonů následovanému celkovým poklesem celkových hladin tyreoidálních hormonů. Je třeba sledovat hladiny tyreoidálních hormonů.

Aliskiren snižuje plazmatickou koncentraci perorálně podávaného furosemidu. U souběžné léčby aliskirenem se při zahájení léčby a při úpravě dávky doporučuje sledovat diuretický účinek furosemidu.

*Další interakce*
Současné podávání cyklosporinu A a furosemidu bylo spojeno se zvýšeným rizikem dnavé artritiy v důsledku hyperurikemie vyvolané furosemidem a vlivu cyklosporinu na vylučování kyseliny močové ledvinami.

U pacientů s vysokým rizikem radiokontrastní nefropatie léčených furosemidem byl výskyt zhoršení funkce ledvin po podání radiokontrastní látky vyšší než u vysoce rizikových pacientů, kteří byli před podáním radiokontrastní látky pouze intravenózně hydratováni.

## 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Během těhotenství má být furosemid podáván jen krátkou dobu a jen pokud je to absolutně nezbytné, protože prochází placentou.
Diuretika nejsou běžně indikována k léčbě hypertenze a edému v těhotenství, protože snižují placentární perfuzi a tím i nitroděložní růst.
Je-li furosemid nutný k léčbě srdeční nebo renální insuficience v těhotenství, je třeba pečlivě sledovat hladiny hematokritu a růst plodu. Bylo hlášeno vytěsnění bilirubinu z vazby na albumin a následné zvýšení rizika vzniku jádrového ikteru u hyperbilirubinemie při podávání furosemidu.
Furosemid prochází lidskou placentou a jeho sérová koncentrace v pupečníkové krvi dosahuje 100 % koncentrace v mateřském séru. Dosud nebyly hlášeny žádné vrozené abnormality u člověka v důsledku expozice furosemidu. Avšak k tomu, aby bylo možné učinit konečný závěr o potenciálně škodlivých účincích na embryonální/fetální vývoj, nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti. Furosemid může u plodu v děloze stimulovat produkci moči. U předčasně narozených dětí byla v souvislosti s léčbou furosemidem hlášena urolitiáza.

Kojení
Furosemid přechází do mateřského mléka a potlačuje tvorbu mléka. Proto je léčba furosemidem u kojících žen kontraindikována. Je-li léčba furosemidem nutná, kojení je třeba ukončit (viz bod 4.3).

Plodnost
O účincích furosemidu na fertilitu u lidí nejsou k dispozici žádné údaje. Studie na zvířatech neprokázaly účinek léčby furosemidem na plodnost.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Furosemid může zhoršovat schopnost aktivně se účastnit dopravy, obsluhovat stroje a pracovat bez zajištění bezpečnosti. Tento problém se projevuje zejména na začátku léčby, při zvyšování dávky nebo změně léčby a v souvislosti s alkoholem.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle četnosti následujícím způsobem:

| | |
|---|---|
| ***Velmi časté*** | ≥1/10 |
| ***Časté*** | ≥1/100 až <1/10 |
| ***Méně časté*** | ≥1/1 000 až <1/100 |
| ***Vzácné*** | ≥1/10 000 až <1/1 000 |
| ***Velmi vzácné*** | <1/10 000 |
| ***Není známo*** | Z dostupných údajů nelze určit. |

Četnosti jsou odvozeny z údajů z literatury odkazující na studie, ve kterých byl furosemid použit celkem u 1 387 pacientů při jakékoli dávce a v jakékoli indikaci.

Poruchy krve a lymfatického systému
*Časté:* hemokoncentrace (v případě nadměrné diurézy)
*Méně časté:* trombocytopenie
*Vzácné:* eozinofilie, leukopenie
*Velmi vzácné:* hemolytická anémie, aplastická anémie, agranulocytóza

Varovnými příznaky agranulocytózy mohou být horečka se zimnicí, změny sliznice a bolest v krku.

Poruchy imunitního systému
*Méně časté*: alergické reakce kůže a sliznice (viz „Poruchy kůže a podkožní tkáně“)
*Vzácné:* závažné anafylaktické a anafylaktoidní reakce jako anafylaktický šok (viz bod 4.9)
K prvním příznakům šoku patří kožní reakce jako zrudnutí nebo kopřivka, neklid, bolest hlavy, pocení, nauzea a cyanóza, mimo jiné.
*Není známo:* exacerbace nebo aktivace systémového lupus erytematosus

Poruchy metabolismu a výživy (viz bod 4.4)
*Velmi časté:* vodní a elektrolytová nerovnováha (včetně symptomatické), dehydratace a hypovolemie (zejména u starších pacientů), zvýšená hladina triglyceridů v séru
*Časté:* hyponatremie a hypochloremie (zejména při sníženém příjmu chloridu sodného), hypokalemie (zejména při současném snížení příjmu draslíku a / nebo zvýšení ztrát draslíku např. při zvracení nebo chronickém průjmu), zvýšená hladina cholesterolu v séru, zvýšená hladina kyseliny močové v krvi a záchvaty dny
*Méně časté:* porušená glukózová tolerance a hyperglykemie
U pacientů s manifestním diabetem mellitus to může vést ke zhoršení metabolické situace. Latentní diabetes mellitus se může stát manifestním (viz bod 4.4).
*Není známo:* hypokalcemie, hypomagnezemie, metabolická alkalóza, pseudo-Bartterův syndrom (v souvislosti se zneužíváním a/nebo dlouhodobým užíváním furosemidu)

Často pozorovanými příznaky hyponatremie jsou apatie, křeče lýtka, ztráta chuti k jídlu, slabost, ospalost, zvracení a stavy zmatenosti.

Hypokalemie se může projevovat neuromuskulárními (svalová slabost, parestezie, paréza), intestinálními (zvracení, zácpa, meteorismus), renálními (polyurie, polydipsie) a srdečními (poruchy kardiostimulátoru a poruchy vedení) příznaky. Závažná ztráta draslíku může způsobit paralytický ileus nebo ztrátu vědomí a kóma.

Hypokalcemie může ve vzácných případech vést k tetanii.

Vzácně lze pozorovat případy tetanie nebo výskytu poruch srdečního rytmu v důsledku hypomagnezemie.

Poruchy nervového systému

| | |
|---|---|
| *Časté:* | hepatální encefalopatie u pacientů s poruchou funkce jater (viz bod 4.3) |
| *Vzácné:* | parestezie |
| *Není známo:* | závratě, mdloby a ztráta vědomí, bolest hlavy |

Poruchy ucha a labyrintu

| | |
|---|---|
| *Méně časté:* | poruchy sluchu (většinou vratné), zejména u pacientů s renální insuficiencí nebo hypoproteinemií (např. u nefrotického syndromu) a / nebo po příliš rychlé nitrožilní injekci, hluchota (někdy nevratná) |
| *Vzácné:* | tinnitus |

Cévní poruchy

| | |
|---|---|
| *Velmi časté:* | hypotenze včetně ortostatického syndromu (viz bod 4.4) |
| Vzácné: | vaskulitida |
| *Není známo:* | trombóza (zejména u starších pacientů) |

Nadměrná diuréza může vést k oběhovým poruchám (dokonce i k oběhovému kolapsu), zejména u starších osob a u dětí, které se projevují především jako bolest hlavy, závratě, poruchy zraku, sucho v ústech a žízeň, hypotenze a poruchy ortostatické regulace.

Gastrointestinální poruchy

| | |
|---|---|
| *Méně časté:* | nauzea |
| *Vzácné:* | zvracení, průjem |
| *Velmi vzácné:* | akutní pankreatitida |

Poruchy jater a žlučových cest

| | |
|---|---|
| *Velmi vzácné:* | intrahepatální cholestáza, zvýšené hladiny transamináz |

Poruchy kůže a podkožní tkáně

| | |
|---|---|
| *Méně časté*: | pruritus, kopřivka, vyrážka, bulózní exantém, erythema multiforme, pemfigoid, exfoliativní dermatitida, purpura, fotosenzitivita |
| *Není známo*: | Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP*),* léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky *(*DRESS), lichenoidní reakce |

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

| | |
|---|---|
| *Není známo:* | byly hlášeny případy rhabdomyolýzy, často v souvislosti se závažnou hypokalemií (viz bod 4.3) |

Poruchy ledvin a močových cest

| | |
|---|---|
| *Velmi časté:* | zvýšená hladina kreatininu v krvi |
| *Časté:* | zvýšený objem moči |
| *Vzácné:* | tubulointersticiální nefritida |
| *Není známo:* | zvýšená hladina sodíku v moči, zvýšená hladina chloridů v moči, hyperurikemie, příznaky obstrukce močového ústrojí (např. u hyperplazie prostaty, hydronefrózy, stenózy močovodu) až po močovou retenci se sekundárními komplikacemi (viz bod 4.4), nefrokalcinóza a/nebo nefrolitiáza u předčasně narozených dětí (viz bod 4.4), renální selhání (viz bod 4.5) |

Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím

| | |
|---|---|
| *Není známo:* | zvýšené riziko otevřeného *ductus arteriosus* u předčasně narozených dětí léčených furosemidem v prvních týdnech života |

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

| | |
|---|---|
| *Vzácné:* | horečka |

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

### 4.9 Předávkování

Příznaky předávkování
Klinický obraz akutního nebo chronického předávkování závisí na rozsahu deplece vody a elektrolytů. Předávkování může vést k hypotenzi, poruchám ortostatické regulace, elektrolytové nerovnováze (hypokalemie, hyponatremie, hypochloremie) nebo alkalóze. Závažná ztráta tekutin může mít za následek výraznou hypovolemii, dehydrataci, oběhový kolaps a hemokoncentraci s rizikem trombózy. Při rychlé ztrátě tekutin a elektrolytů může nastat delirium. Vzácně se může vyskytnout anafylaktický šok (příznaky: pocení, nauzea, cyanóza, závažná hypotenze, ztráta vědomí, kóma).

Léčba předávkování
V případě předávkování nebo při výskytu příznaků hypovolemie (hypotenze, poruchy ortostatické regulace) je nutno furosemid okamžitě vysadit.

Pokud došlo k perorálnímu podání v nedávné době, doporučuje se použít primární opatření pro léčbu otravy (vyvolání zvracení, výplach žaludku) a opatření na snížení vstřebávání (živočišné uhlí).

V závažných případech je třeba sledovat životní funkce, opakovaně vyhodnocovat rovnováhu tekutin a elektrolytů a acidobazickou rovnováhu, hladiny krevní glukózy a látek vylučovaných ledvinami a provést všechna nezbytná nápravná opatření.

U pacientů s poruchami močení (např. s prostatickou hypertrofií) je třeba udržovat volný průtok moči, protože náhlý přítok moči by mohl vést k anurii s nadměrným rozšířením močového měchýře.

*Léčba hypovolemie:* zvýšení objemu.
*Léčba hypokalemie:* substituce draslíku.
*Léčba oběhového kolapsu:* protišoková poloha, v případě potřeby šoková terapie.

Okamžitá léčebná opatření v případě anafylaktického šoku:
Při prvních příznacích, např. kožních reakcích jako kopřivka, zrudnutí, agitace, bolest hlavy, pocení, nauzea a cyanóza):
- Vytvořte žilní přístup.
- Kromě opatření obvyklých při intoxikaci se má pacient položit s nohama ve zvýšené poloze, nad úrovní hlavy a těla. Má být zachována průchodnost dýchacích cest pacienta a provedena kyslíková terapie.
- Mohou být nutná i další opatření, včetně opatření intenzivní péče (mimo jiné podání adrenalinu, substituce objemu, glukokortikoidy).

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diuretika, sulfonamidy, samotné.
ATC kód: C03CA01

Mechanismus účinku

Furosemid je silné krátkodobě působící kličkové diuretikum s rychlým nástupem účinku. Furosemid inhibuje zpětnou absorpci $Na^+/2Cl^-/K^+$ v ascendentním raménku Henleovy kličky blokováním iontového přenosu těchto iontů. Proto frakční vylučování sodíku může tvořit až 35 % sodíku vylučovaného glomerulární filtrací. Zvýšené vylučování sodíku vede sekundárně ke zvýšenému vylučování moči a zvýšené sekreci K+ v distálním tubulu, což lze přičítat osmoticky vázané vodě. Zvýšené je i vylučování iontů $Ca^{2+}$ a $Mg^{2+}$. Kromě snížení hladin výše uvedených elektrolytů může dojít ke snížení vylučování kyseliny močové a posunu acidobazické rovnováhy k metabolické alkalóze.
Furosemid přerušuje mechanismus tubuloglomerulární zpětné vazby v macula densa, takže není oslabena účinnost saluretik.

Farmakodynamické účinky
Furosemid vede ke stimulaci systému renin-angiotenzin-aldosteron v závislosti na dávce. V případě srdeční insuficience vede furosemid k akutnímu snížení srdečního předpětí rozšířením kapacitních cév. Zdá se, že tento časný vaskulární účinek je zprostředkován prostaglandiny a vyžaduje dostatečnou funkci ledvin s aktivací systému renin-angiotenzin-aldosteron a intaktní syntézu prostaglandinů.
Furosemid má antihypertenzní účinky díky zvýšenému vylučování chloridu sodného, protože ten snižuje reakci hladkého svalstva cév na stimulaci vazokonstrikce a způsobuje také snížení objemu krve.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Po perorálním podání se přibližně 60-70 % furosemidu absorbuje z gastrointestinálního traktu. U pacientů s chronickým srdečním selháním nebo nefrotickým syndromem může být resorpce nižší než 30 %.

Distribuce
Nástup účinku je přibližně 30 minut. Maximální plazmatické koncentrace je dosaženo za 1 hodinu. Přibližně 95 % furosemidu se váže na plazmatické proteiny. Při renální insuficienci může být tento poměr až o 10 % nižší. Relativní distribuční objem je 0,2 l/kg tělesné hmotnosti (u novorozenců 0,8 l/kg tělesné hmotnosti).

Biotransformace
Furosemid je metabolizován pouze v malém množství (přibližně z 10 %) a většina léčivé látky se vyloučí v nezměněné formě. Dvě třetiny se vylučují ledvinami a jedna třetina stolicí.

Eliminace
Eliminační poločas u osob s normální funkcí ledvin je přibližně 1 hodina, ale v terminálních fázích renální insuficience může být prodloužen až na 24 hodin.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní a chronická toxicita
Akutní orální toxicita byla u všech testovaných druhů nízká. Studie chronické toxicity u potkanů a psů vedly k renálním změnám (mimo jiné k fibrózní degeneraci a renální kalcifikaci).
Testy genetické toxikologie *in vitro* a *in vivo* neodhalily žádný klinicky relevantní důkaz genotoxického potenciálu furosemidu.

Mutagenita a kancerogenita
Dlouhodobé studie u myší a potkanů nepřinesly žádné relevantní důkazy tumorigenního potenciálu.

Reprodukční toxicita
Ve studiích reprodukční toxicity došlo po podání vysokých dávek furosemidu u plodů potkanů ke sníženému výskytu diferencovaných glomerulů, anomáliím skeletu lopatek, pažních kostí a žeber (vyvolaným hypokalemií), u plodů myší a králíků k hydronefróze.

# 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

monohydrát laktózy
částečně substituovaná hyprolosa
předbobtnalý škrob
koloidní bezvodý oxid křemičitý
kyselina stearová

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

2 roky

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PVdC/Al blistr, krabička, příbalová informace
Velikost balení: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 a 100 tablet
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Farmak International Sp. z o.o.
Koszykowa 65
00-667 Warszawa
Polsko

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

50/571/17-C

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 1. 2019

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

**1. 4. 2025**