**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

|  |
| --- |
| 1. **ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
 |

**1.1 Ονομασία LASIX Δισκίο, 40 mg/δισκίο**

 Φουροσεμίδη

**1.2 Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Furosemide

 Έκδοχα: Λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, τάλκης, μαγνήσιο στεατικό, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκίo

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg φουροσεμίδη.

**1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:** Υπόλευκα, στρογγυλά δισκία με χαραγή στη μία

πλευρά.

Tα δισκία φέρονται σε κυψέλη από PVC/φύλλο αλουμινίου.

Συσκευασίες των 12 (Blister1x12), 30, 60 (νοσοκομειακή χρήση) ή 100 δισκίων (νοσοκομειακή χρήση).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Διουρητικό της αγκύλης

**1.7 Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας:** **sanofi-aventis AEBE**

 Λεωφ. Συγγρού 348 - Κτίριο Α΄

176 74 Καλλιθέα-Αθήνα

Ελλάδα

**1.8 Παρασκευαστής:** Famar L’ Aigle, Γαλλία

*ή/και*

Sanofi Winthrop Industrie Compiegne, Γαλλία

**1.9 Συσκευαστής:** ΒΙΑΝΕΞ ΑΕ (Εργοστάσιο Β’), Παλλήνη, Ν. Αττικής

*ή/και*

Sanofi Winthrop Industrie Compiegne, Γαλλία

|  |
| --- |
| 1. **ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ**

**Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ** |

**2.1 Γενικές πληροφορίες**

Η φουροσεμίδη είναι ένα φάρμακο που ανήκει στα διουρητικά της αγκύλης.

* 1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το Lasix ενδείκνυται σε:

Οιδήματα οφειλόμενα σε συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, κίρρωση ήπατος ή νεφρική βλάβη. Aρτηριακή υπέρταση ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με κάποιο αντιυπερτασικό.

* 1. **Αντενδείξεις**

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν

και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Το Lasix δεν πρέπει να χορηγείται σε

 Ασθενείς υπερευαίσθητους στη φουροσεμίδη ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Ασθενείς αλλεργικοί στις
 σουλφοναμίδες (π.χ. σουλφοναμιδικά αντιμικροβιακά ή σουλφονυλουρίες) και γενικά στις θειαζίδες
 μπορεί να εμφανίσουν διασταυρούμενη ευαισθησία στο Lasix,

 Ασθενείς με υποογκαιμία ή αφυδάτωση,

 Ασθενείς με ανουρία λόγω νεφρικής ανεπάρκειας οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται στo Lasix,

 Ασθενείς με βαριάς μορφής υποκαλιαιμία,

 Ασθενείς με βαριάς μορφής υπονατριαιμία,

 Ασθενείς σε κωματώδη και προκωματώδη κατάσταση που έχει σχέση με ηπατική εγκεφαλοπάθεια,

 Θηλάζουσες.

Όσον αφορά στην κύηση, βλ. κεφ. 2.4 «Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση».

* 1. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**
		1. ***Γενικά***

Θα πρέπει να διασφαλίζεται η αποβολή των ούρων. Σε ασθενείς με μερική απόφραξη της αποβολής των ούρων (π.χ. σε ασθενείς με διαταραχές κένωσης της ουροδόχου κύστης, υπερτροφία του προστάτη ή στένωση της ουρήθρας) η αυξημένη απέκκριση των ούρων μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τα ενοχλήματα. Γι’ αυτό, απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών και ειδικότερα κατά τα αρχικά στάδια της αγωγής.

Η αγωγή με το Lasix απαιτεί τακτική ιατρική παρακολούθηση. Ιδιαίτερα προσεκτική παρακολούθηση απαιτείται σε:

 Ασθενείς με υπόταση,

 Ασθενείς οι οποίοι βρίσκονται σε ιδιαίτερο κίνδυνο λόγω έντονης πτώσης της αρτηριακής πιέσεως,
 π.χ. ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που
 εφοδιάζουν τον εγκέφαλο,

 Ασθενείς με λανθάνοντα ή έκδηλο σακχαρώδη διαβήτη,

 Ασθενείς με ουρική αρθρίτιδα,

 Ασθενείς με ηπατονεφρικό σύνδρομο, π.χ. νεφρική βλάβη λειτουργικής αιτιολογίας συνοδευόμενη
 από βαριάς μορφής νόσο του ήπατος,

 Ασθενείς με υποπρωτεϊναιμία συνοδευόμενη π.χ. από νεφρωσικό σύνδρομο (δυνατόν να εξασθενήσει
 η δράση της φουροσεμίδης και να ενισχυθεί η ωτοτοξικότητά της). Απαιτείται προσεκτική
 τιτλοποίηση της δόσης,

 Πρόωρα νεογνά (πιθανή εμφάνιση νεφρασβέστωσης/νεφρολιθίασης.  θα πρέπει να παρακολουθείται η
 νεφρική λειτουργία και να διεξάγεται υπερηχογράφημα των νεφρών).

Επίσης αυξάνει τη συχνότητα παραμονής ανοικτού του αρτηριακού πόρου και επιπλέκει το σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας των νεογνών.

Στη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται ο προσεκτικός και τακτικός έλεγχος των ηλεκτρολυτών και ιδιαίτερα του καλίου, του ασβεστίου, των χλωριδίων, του δικαρβονικού και του ισοζυγίου υγρών. Ακόμη είναι απαραίτητος ο τακτικός έλεγχος κρεατινίνης και ουρίας στο αίμα. Πρέπει επίσης να ελέγχεται ο μεταβολισμός των υδατανθράκων.

Ιδιαίτερα συχνός έλεγχος απαιτείται σε ασθενείς που βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο να εκδηλώσουν διαταραχές στην ισορροπία των ηλεκτρολυτών ή ακόμη σε περίπτωση σημαντικής επιπλέον απώλειας υγρών (π.χ. λόγω εμέτων, διάρροιας ή έντονης εφίδρωσης). Πρέπει να γίνεται αποκατάσταση της υποογκαιμίας ή της αφυδάτωσης καθώς επίσης και οποιασδήποτε σημαντικής διαταραχής των ηλεκτρολυτών και της οξεοβασικής ισορροπίας. Αυτό δυνατόν να απαιτήσει παροδική διακοπή της φουροσεμίδης.

***2.4.2 Ηλικιωμένοι***

*Παράλληλη χρήση με τη ρισπεριδόνη*

Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες της ρισπεριδόνης σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, παρατηρήθηκε υψηλότερη θνησιμότητα σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνταν φουροσεμίδη και ρισπεριδόνη (7,3%, μέσος όρος ηλικίας 89 έτη, εύρος 75-97 έτη) συγκριτικά με ασθενείς στους οποίους χορηγείτο μόνο ρισπεριδόνη (3,1%, μέσος όρος ηλικίας 84 έτη, εύρος 70-96 έτη) ή μόνο φουροσεμίδη (4,1%, μέσος όρος ηλικίας 80 έτη, εύρος 67-90 έτη). Παράλληλη χρήση της ρισπεριδόνης με άλλα διουρητικά (κυρίως θειαζιδικά διουρητικά σε χαμηλή δόση) δεν συσχετίστηκε με παρόμοια ευρήματα.

Δεν έχει αναγνωριστεί παθοφυσιολογικός μηχανισμός ο οποίος να εξηγεί αυτό το εύρημα και δεν παρατηρήθηκαν σταθερά ευρήματα ως προς την αιτία θανάτου. Εντούτοις, θα πρέπει να δίνεται προσοχή και θα πρέπει να εξετάζονται οι κίνδυνοι και τα οφέλη αυτού του συνδυασμού ή της συν-θεραπείας με άλλα ισχυρά διουρητικά πριν την απόφαση για τη χρήση. Δεν υπήρξε αυξημένη συχνότητα της θνησιμότητας σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα διουρητικά ως παράλληλη θεραπεία με τη ρισπεριδόνη. Ανεξάρτητα από τη θεραπεία, η αφυδάτωση ήταν ένας συνολικός παράγοντας κινδύνου για τη θνησιμότητα και θα πρέπει συνεπώς να αποφεύγεται σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια (βλ. παράγραφο 2.3 «Αντενδείξεις»).

Βλ. παράγραφο 2.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

***2.4.3 Κύηση***

Η φουροσεμίδη διαπερνά το φραγμό του πλακούντα. Δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση εκτός και αν συντρέχουν σοβαροί ιατρικοί λόγοι και για μικρό χρονικό διάστημα.

Η αγωγή κατά την κύηση απαιτεί παρακολούθηση της ανάπτυξης του εμβρύου.

***2.4.4 Γαλουχία***

Η φουροσεμίδη περνά στο μητρικό γάλα και αναστέλλει τη γαλουχία. Οι γυναίκες στις οποίες χορηγείται Lasix, δεν πρέπει να θηλάζουν.

***2.4.5 Παιδιά***

Βλ. παράγραφο 2.6 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης».

***2.4.6 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών***

Κάποιες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (π.χ. έντονη πτώση της αρτηριακής πίεσης) δυνατόν να επηρεάσουν την ικανότητα των ασθενών να συγκεντρωθούν και να αντιδράσουν και γι’ αυτό αποτελούν κίνδυνο σε καταστάσεις όπου αυτές οι ικανότητες είναι ιδιαίτερης σημασίας (π.χ. χειρισμός μηχανών ή αυτοκινήτου).

Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία στην αρχή της αγωγής ή όταν γίνεται αλλαγή του φαρμάκου ή σε συνδυασμό με λήψη οινοπνεύματος.

* + 1. ***Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα***

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

* 1. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

 ***Τροφή***

Συνιστάται οι από του στόματος χορηγούμενες φαρμακοτεχνικές μορφές του Lasix να λαμβάνονται με άδειο στομάχι.

 ***Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί***

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μετά από ενδοφλέβια χορήγηση φουροσεμίδης και εντός 24 ωρών από τη λήψη ένυδρης χλωράλης μπορεί να εμφανισθούν αίσθημα καύσου, εφίδρωση, ανησυχία, ναυτία, αύξηση της αρτηριακής πίεσης και ταχυκαρδία. Συνεπώς, δεν συνιστάται η συγχορήγηση Lasix με ένυδρη χλωράλη.

Η φουροσεμίδη δυνατόν να ενισχύσει την ωτοτοξικότητα των αμινογλυκοσιδών και των άλλων ωτοτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων. Επειδή μπορεί να προκληθεί μη ανατάξιμη βλάβη, τα φάρμακα αυτά πρέπει να χορηγούνται με το Lasix μόνο εφόσον επιβάλλεται από ιατρικής πλευράς.

 ***Προφυλάξεις κατά τη χρήση***

Κατά τη συγχορήγηση της φουροσεμίδης με σισπλατίνη υπάρχει κίνδυνος ωτοτοξικής επίδρασης. Επιπλέον δυνατόν να ενισχυθεί η νεφροτοξικότητα της σισπλατίνης στην περίπτωση που η φουροσεμίδη δεν χορηγείται σε χαμηλές δόσεις (π.χ. 40 mg σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία) και με θετικό ισοζύγιο υγρών όταν χορηγείται για να επιτευχθεί έντονη διούρηση κατά τη διάρκεια της αγωγής με σισπλατίνη.

Η από του στόματος χορηγούμενη φουροσεμίδη και η σουκραλφάτη δεν θα πρέπει να χορηγούνται εντός 2 ωρών μεταξύ της λήψης των δύο ουσιών επειδή η σουκραλφάτη μειώνει την απορρόφηση της φουροσεμίδης από το έντερο και έτσι εξασθενεί η δράση της.

Η φουροσεμίδη ελαττώνει την αποβολή των αλάτων λιθίου και πιθανόν να προκαλέσει αυξημένα επίπεδα λιθίου στον ορό, με αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο τοξικότητας από το λίθιο, περιλαμβανομένου του αυξημένου κινδύνου καρδιοτοξικής και νευροτοξικής επίδρασης του λιθίου. Γι’ αυτό συνιστάται όπως παρακολουθούνται προσεκτικά τα επίπεδα λιθίου των ασθενών οι οποίοι λαμβάνουν το συνδυασμό.

Σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνται διουρητικά μπορεί να εμφανισθεί βαριάς μορφής υπόταση και επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, περιλαμβανομένων περιπτώσεων νεφρικής ανεπάρκειας, ειδικότερα όταν χορηγηθεί για πρώτη φορά αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (αναστολέας του ΜΕΑ) ή ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης ΙΙ ή για πρώτη φορά αυξημένη δόση. Είναι σκόπιμο να εξεταστεί η διακοπή της χορήγησης της φουροσεμίδης παροδικά ή τουλάχιστον η μείωση της δόσης για 3 ημέρες πριν από την έναρξη της αγωγής με κάποιο αναστολέα του ΜΕΑ ή κάποιο υποδοχέα της αγγειοτασίνης ΙΙ ή την αύξηση της δόσης αυτών

Ρισπεριδόνη: Θα πρέπει να δίνεται προσοχή και να εξετάζονται οι κίνδυνοι και τα οφέλη του συνδυασμού ή της συν-θεραπείας με φουροσεμίδη ή με άλλα ισχυρά διουρητικά πριν την απόφαση για τη χρήση. Βλ. παράγραφο 2.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση», σχετικά με την αυξημένη θνησιμότητα σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια οι οποίοι λαμβάνουν παράλληλα ρισπεριδόνη.

 ***Να λαμβάνονται υπόψη***

Η ταυτόχρονη χορήγηση με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, περιλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος, μπορεί να μειώσει τη δράση της φουροσεμίδης. Σε ασθενείς με αφυδάτωση ή υποογκαιμία τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα δυνατόν να προκαλέσουν οξεία νεφρική βλάβη. Η τοξικότητα των σαλικυλικών δυνατόν να αυξηθεί από τη φουροσεμίδη.

Κατά τη συγχορήγηση με φαινυτοΐνη παρατηρήθηκε εξασθένηση της δράσης της φουροσεμίδης.

Τα κορτικοστεροειδή, η καρβενοξολόνη, η γλυκύρριζα σε μεγάλη ποσότητα καθώς και η παρατεταμένη χρήση καθαρτικών πιθανόν να αυξήσει τον κίνδυνο υποκαλιαιμίας.

Ορισμένες ηλεκτρολυτικές διαταραχές (π.χ. υποκαλιαιμία, υπομαγνησιαιμία) δυνατόν να αυξήσουν την τοξικότητα συγκεκριμένων άλλων φαρμάκων (π.χ. σκευάσματα δακτυλίτιδας και φάρμακα που προκαλούν το σύνδρομο παράτασης του διαστήματος QT).

Στην περίπτωση που συγχορηγηθεί η φουροσεμίδη με αντιυπερτασικά φάρμακα, διουρητικά ή άλλες ουσίες με υποτασική δράση θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η εντονότερη μείωση της αρτηριακής πιέσεως.

Η προβενεσίδη, η μεθοτρεξάτη και άλλες ουσίες, όπως η φουροσεμίδη, που υφίστανται σημαντική απέκκριση από τα νεφρικά σωληνάρια πιθανόν να μειώνουν τη δράση της φουροσεμίδης. Αντιθέτως, η φουροσεμίδη μπορεί να μειώσει την αποβολή αυτών των φαρμάκων από τους νεφρούς. Σε περίπτωση αγωγής με υψηλές δόσεις (ιδιαίτερα κατά τη συγχορήγηση φουροσεμίδης με τα άλλα φάρμακα) μπορεί να προκληθούν αυξημένα επίπεδα στον ορό και αυξημένος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω της φουροσεμίδης ή εξαιτίας της συγχορηγούμενης αγωγής.

Η δράση των αντιδιαβητικών φαρμάκων και των συμπαθητικομιμητικών που αυξάνουν την αρτηριακή πίεση (π.χ. αδρεναλίνη, νοραδρεναλίνη) μπορεί να μειωθεί. Η φουροσεμίδη ανταγωνίζεται τη δράση των μυοχαλαρωτικών τύπου κουραρίου και ενισχύει τη δράση της σουκινυλχολίνης. Επίσης αυξάνει τις φαρμακολογικές ενέργειες της θεοφυλλίνης.

Η βλαπτική επίδραση των νεφροτοξικών φαρμάκων στο νεφρό μπορεί να αυξηθεί.

Νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αγωγή φουροσεμίδης με υψηλές δόσεις συγκεκριμένων κεφαλοσπορινών.

Η συγχορήγηση κυκλοσπορίνης Α με φουροσεμίδη συνοδεύεται από αυξημένο κίνδυνο ουρικής αρθρίτιδας, λόγω της υπερουριχαιμίας που προκαλείται από τη φουροσεμίδη, καθώς και δυσλειτουργία στην αποβολή ουρικού οξέος από τους νεφρούς λόγω της κυκλοσπορίνης.

Ασθενείς που έχουν αυξημένο κίνδυνο νεφροπάθειας από ραδιοσκιαγραφικά και αντιμετωπίζονταν θεραπευτικά με φουροσεμίδη εμφάνισαν μεγαλύτερο ποσοστό επιδείνωσης της νεφρικής λειτουργίας αφότου έλαβαν ραδιοσκιαγραφικό υλικό έναντι των ασθενών υψηλού κινδύνου στους οποίους χορηγήθηκε ενδοφλεβίως μόνο ενυδάτωση πριν από τη λήψη ραδιοσκιαγραφικών.

Η μετολαζόνη δρα συνεργικά με τη φουροσεμίδη και μπορεί να προκαλέσει έντονη διούρηση σε ασθενείς, που δεν ανταποκρίνονται στη φουροσεμίδη μόνη της.

Ο κίνδυνος πρόκλησης ορθοστατικής υπότασης αυξάνει με σύγχρονη χορήγηση αλκοόλης, βαρβιτουρικών και ναρκωτικών.

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.

***Απουσία φαρμακοκινητικής αλληλεπίδρασης φαρμάκου***

Καμιά πληροφορία μέχρι σήμερα δεν θεωρήθηκε απαραίτητη.

***Αλληλεπίδραση με εργαστηριακές ή διαγνωστικές δοκιμασίες***

Καμιά πληροφορία μέχρι σήμερα δεν θεωρήθηκε απαραίτητη.

* 1. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

**Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.**

*Ενήλικες:*

Θεραπεία οιδήματος:20-80 mg ημερησίως. Aν χρειασθεί αύξηση της δόσης κατά 20 ή 40 mg ανά διαστήματα 8 ωρών, ωσότου επιτευχθεί η επιθυμητή διούρηση. Η αποτελεσματική δόση χορηγείται εφάπαξ ή σε δύο τμήματα την ημέρα*.*

Θεραπεία αρτηριακής πίεσης:40 mg δύο φορές την ημέρα. Η δόση ρυθμίζεται ανάλογα με την ανταπόκριση.

*Βρέφη και παιδιά:*

Αρχική δόση 2 mg/kg σωματικού βάρους.

Μέγιστη ημερήσια δόση 6 mg/kg σωματικού βάρους. δόση συντήρησης η ελάχιστη αποτελεσματική.

# Χορήγηση

Τα δισκία λαμβάνονται αμάσητα με πολλά υγρά, σε άδειο στομάχι.

Η διάρκεια της αγωγής καθορίζεται από τον ιατρό. Προσδιορίζεται ανάλογα με το είδος
και τη βαρύτητα της νόσου.

* 1. **Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση**

***Σημεία και συμπτώματα***

Η κλινική εικόνα της οξείας ή της χρόνιας υπερδοσολογίας αρχικά εξαρτάται από το μέγεθος και τις συνέπειες της απώλειας υγρών και ηλεκτρολυτών π.χ. υποογκαιμία, αφυδάτωση, αιμοσυμπύκνωση, καρδιακές αρρυθμίες (συμπεριλαμβάνεται ο κολποκοιλιακός αποκλεισμός και η κοιλιακή μαρμαρυγή). Τα συμπτώματα αυτών των διαταραχών αφορούν σε βαριάς μορφής νεφρική υπόταση (εξελισσόμενη μέχρι και καταπληξία), οξεία νεφρική βλάβη, θρόμβωση, καταστάσεις παραληρήματος, χαλαρή παράλυση, απάθεια και σύγχυση.

***Αντιμετώπιση***

Δεν είναι γνωστό κάποιο ειδικό αντίδοτο για τη φουροσεμίδη. Στην περίπτωση που η λήψη έγινε μόλις προ ολίγου, απαιτείται προσπάθεια για να ελαχιστοποιηθεί η περαιτέρω συστηματική απορρόφηση του δραστικού συστατικού λαμβάνοντας μέτρα, τέτοια όπως πλύση στομάχου ή αυτά που συνιστώνται για τη μείωση της απορρόφησης (π.χ. ενεργοποιημένος άνθρακας).

Θα πρέπει να γίνει αποκατάσταση των κλινικά σημαντικών διαταραχών στο ισοζύγιο υγρών και ηλεκτρολυτών. Εκτός από την πρόληψη και τη θεραπευτική αντιμετώπιση των σοβαρών επιπλοκών που προέρχονται από τέτοιες διαταραχές και από άλλες επιδράσεις στον οργανισμό, πιθανόν να απαιτηθεί γενική και ειδική εντατική ιατρική παρακολούθηση και να ληφθούν τα θεραπευτικά μέτρα αντιμετώπισης.

* 1. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν και όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανιστούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Οι συχνότητες προέρχονται από βιβλιογραφικά δεδομένα μελετών όπου η φουροσεμίδη χρησιμοποιήθηκε συνολικά σε 1.387 ασθενείς, σε οποιαδήποτε δόση και ένδειξη. Στην περίπτωση κατά την οποία η κατηγορία συχνότητας για την ίδια ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν διαφορετική, επιλέχθηκε η κατηγορία υψηλότερης συχνότητας.

Η ακόλουθη συχνότητα CIOMS χρησιμοποιήθηκε κατά περίπτωση:

Πολύ συχνές ≥ 10%, συχνές ≥ 1 έως < 10%, όχι συχνές ≥ 0,1 έως <1%, σπάνιες ≥ 0,01 έως < 0,1%, πολύ σπάνιες < 0,01, μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

* ***Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης***

Πολύ συχνές: Διαταραχές των ηλεκτρολυτών (περιλαμβανομένων των συμπτωματικών), αφυδάτωση και υποογκαιμία, ειδικότερα σε ηλικιωμένους ασθενείς, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα, αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων στο αίμα

Συχνές: Υπονατριαιμία, υποχλωραιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα και κρίσεις ουρικής αρθρίτιδας

Όχι συχνές: Μείωση της ανοχής στη γλυκόζη. Ο λανθάνων σακχαρώδης διαβήτης μπορεί να καταστεί έκδηλος. Βλ. παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση».

Μη γνωστές: Υπασβεστιαιμία, υπομαγνησιαιμία, αυξημένα επίπεδα ουρίας στο αίμα, μεταβολική αλκάλωση, ψευδο-σύνδρομο Bartter στα πλαίσια κακής χρήσης ή/και μακροχρόνιας χρήσης της φουροσεμίδης.

* ***Αγγειακές διαταραχές***

Πολύ συχνές (για την ενδοφλέβια έγχυση): Υπόταση, περιλαμβανομένης της ορθοστατικής υπότασης (βλ. παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Σπάνιες: Αγγειίτιδα

Μη γνωστές: Θρόμβωση.

* ***Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών***

Συχνές: Αυξημένος όγκος ούρων

Σπάνιες: Διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων

Μη γνωστές:

- Αυξημένα επίπεδα νατρίου στα ούρα, αυξημένα επίπεδα χλωριδίου στα ούρα, κατακράτηση ούρων (σε ασθενείς με μερική απόφραξη εκροής των ούρων, βλ. παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»)

- Νεφρασβέστωση/νεφρολιθίαση στα πρόωρα νεογνά (βλ. παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»)

- Νεφρική βλάβη (βλ. παράγραφο 4.5 «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»).

* ***Διαταραχές του γαστρεντερικού***

Όχι συχνές: Ναυτία

Σπάνιες: Έμετος, διάρροια

Πολύ σπάνιες: Οξεία παγκρεατίτιδα.

* ***Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων***

Πολύ σπάνιες: Χολόσταση, αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών.

* ***Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου***

Όχι συχνές: Διαταραχές της ακοής, παρ’ όλο που συνήθως είναι παροδικές, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική βλάβη, υποπρωτεϊναιμία (π.χ. σε νεφρωσικό σύνδρομο) ή/και όταν η ενδοφλέβια χορήγηση φουροσεμίδης γίνεται πολύ γρήγορα. Περιπτώσεις κώφωσης, μερικές φορές μη αναστρέψιμες έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση φουροσεμίδης από το στόμα ή ενδοφλεβίως.

Σπάνιες: Εμβοές των ώτων.

* ***Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού***

Όχι συχνές: Κνησμός, κνίδωση, εξανθήματα, πομφολυγώδης δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα, πεμφιγοειδές, αποφολιδωτική δερματίτιδα, πορφύρα, αντίδραση από φωτοευαισθησία

Μη γνωστές: Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση και φαρμακευτικό εξάνθημα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα.

* ***Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος***

Σπάνιες: Σοβαρές αναφυλακτικές ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (π.χ. με καταπληξία).

* ***Διαταραχές του νευρικού συστήματος***

Σπάνιες: Παραισθησίες

Συχνές: Ηπατική εγκεφαλοπάθεια σε ασθενείς με ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3 «Αντενδείξεις»).

Γι’ αυτό επιβάλλεται τακτική παρακολούθηση της διούρησης και των ηλεκτρολυτών και ανάλογη διόρθωση τυχόν διαταραχών.

* ***Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος***

Συχνές: Αιμοσυμπύκνωση

Όχι συχνές: Θρομβοπενία

Σπάνιες: Λευκοπενία, ηωσινοφιλία

Πολύ σπάνιες: Ακοκκιοκυτταραιμία, απλαστική αναιμία ή αιμολυτική αναιμία.

* ***Συγγενείς και οικογενείς/γενετικές διαταραχές***

Μη γνωστές: Αυξημένος κίνδυνος παραμονής ανοικτού του αρτηριακού πόρου στην περίπτωση που η φουροσεμίδη χορηγηθεί στα πρόωρα νεογνά κατά τις πρώτες εβδομάδες της ζωής τους.

* ***Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης***

Σπάνιες: Πυρετός.

Ο συστηματικός ερυθηματώδης λύκος μπορεί να ενεργοποιηθεί ή να παρουσιάσει έξαρση με τη φουροσεμίδη.

Ξανθοψία, θρομβοφλεβίτις. υπερουριχαιμία, αζωθαιμία. Επίσης συχνή, ιδιαίτερα στους υπερήλικες και τους καλοκαιρινούς μήνες, είναι η αφυδάτωση.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

* 1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση**

Αν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Αν, εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

*Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.*

* 1. **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

* 1. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως!

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**:

|  |
| --- |
| 1. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**
 |

 Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

 Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

 Αν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

 Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

 Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

 Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, επειδή η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

 Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

 Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ** |

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30** **210** **77 93 777**