

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
DEMEFUR 10 mg/ml Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Φουροσεμίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το DEMEFUR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το DEMEFUR
3. Πώς χορηγείται το DEMEFUR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DEMEFUR
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DEMEFUR και ποια είναι η χρήση του

Η φουροσεμίδη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται διουρητικά της αγκύλης (χρησιμοποιούνται για την αύξηση της αποβολής των ούρων).

Το DEMEFUR ενδείκνυται σε συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, κίρρωση ήπατος (μη αναστρέψιμες ουλές στο ήπαρ) ή νεφρική βλάβη, η οποία συνοδεύεται από κατακράτηση υγρών. Ενδείκνυται σε υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με κάποιο αντιυπερτασικό φάρμακο σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια ή χρόνια νεφρική νόσο, ή επίμονη υπέρταση ή όταν τα φάρμακα πρώτης γραμμής δεν είναι επαρκή ή δεν είναι ανεκτά. Η ενδοφλέβια χορήγηση συνιστάται, όταν απαιτείται άμεση διούρηση (γρήγορη απομάκρυνση της περίσσειας των υγρών), όπως σε περιπτώσεις πνευμονικού οιδήματος (περίσσεια υγρού στους πνεύμονες).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το DEMEFUR

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το DEMEFUR

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φουροσεμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Ασθενείς αλλεργικοί στις σουλφοναμίδες (π.χ. αντιβιοτικά της ομάδας των σουλφοναμιδών ή σουλφονουλορίες) και γενικά στις θειαζίδες μπορεί να εμφανίσουν διασταυρούμενη ευαισθησία στο DEMEFUR,
- σε περίπτωση υποογκαιμίας (χαμηλός όγκος αίματος) ή αφυδάτωσης,
- σε περίπτωση ανουρίας λόγω νεφρική ανεπάρκειας, καθώς αυτοί οι ασθενείς δεν ανταποκρίνονται στο DEMEFUR,
- σε περίπτωση σοβαρής υποκαλιαιμίας (χαμηλά επίπεδα καλίου (K⁺) στο αίμα) (βλέπε παράγραφο 4),
- σε περίπτωση σοβαρής υπονατριάμιας (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα),
- σε περίπτωση κωματώδους ή προκωματώδους καταστάσεως, η οποία σχετίζεται με ηπατική εγκεφαλοπάθεια (μια διαταραχή της λειτουργίας του εγκεφάλου, η οποία προκύπτει ως αποτέλεσμα σοβαρής ηπατικής ασθένειας),
- σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας λόγω δηλητηρίασης από φάρμακα, τα οποία επηρεάζουν τους νεφρούς ή το ήπαρ,
- σε περίπτωση που θηλάζετε. Όσον αφορά την κύηση, βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το DEMEFUR. 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. Για αυτό, απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών και ειδικότερα κατά τα αρχικά στάδια της αγωγής.

Η αγωγή με φουροσεμίδη απαιτεί τακτική ιατρική παρακολούθηση. Ιδιαίτερα προσεκτική παρακολούθηση απαιτείται:

- εάν έχετε υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση),
- εάν βρίσκεστε σε ιδιαίτερο κίνδυνο, λόγω έντονης πτώσης της αρτηριακής πίεσεως (στένωση των αιμοφόρων αγγείων στην καρδιά ή στον εγκέφαλο),
- εάν πάσχετε (ή δυνητικά μπορεί να νοσήσετε) από διαβήτη,
- εάν πάσχετε από ουρική αρθρίτιδα (επώδυνες ή φλεγμονώδεις αρθρώσεις λόγω αυξημένων επιπέδων ουρικού οξέος),
- εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με το ήπαρ και/ή τους νεφρούς,
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα πρωτεϊνών στο αίμα (υποπρωτεϊναιμία), τα οποία συνδέονται για παράδειγμα με το νεφρωσικό σύνδρομο (κατάσταση κατά την οποία έχετε αυξημένα επίπεδα πρωτεϊνών στα ούρα), καθώς αυτό μπορεί να μειώσει την επίδραση του φαρμάκου και να ενισχύσει την ωτοτοξικότητα. Απαιτείται προσαρμογή της δόσης.
- εάν πρόκειται να χορηγηθεί φουροσεμίδη σε πρόωρα νεογνά, καθώς μπορεί να αναπτύξουν πέτρες στα νεφρά· θα πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία και να διεξάγεται υπερηχογράφημα των νεφρών. Επίσης, αυξάνει τον κίνδυνο παραμονής ανοικτού αρτηριακού πόρου (Patent ductus arteriosus, PDA) (κατάσταση κατά την οποία αίμα ρέει στους πνεύμονες) και επιπλέκει το σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας των νεογνών (προκαλεί αναπνευστικές δυσκολίες στα βρέφη των οποίων οι πνεύμονες δεν έχουν αναπτυχθεί πλήρως).
- εάν είστε ηλικιωμένος, εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν πτώση της αρτηριακής πίεσης ή εάν έχετε άλλες παθήσεις, οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτηριακή σας πίεση.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με DEMEFUR, συνίσταται προσεκτικός και τακτικός έλεγχος των ηλεκτρολυτών και ειδικότερα του καλίου, του ασβεστίου, των χλωριδίων, του διττανθρακικού και του ισοζυγίου των υγρών. Επίσης, είναι απαραίτητος ο τακτικός έλεγχος της κρεατινίνης και της ουρίας στο αίμα. Πρέπει επίσης να ελέγχεται ο μεταβολισμός των υδατανθράκων.

Ιδιαίτερα συχνός έλεγχος απαιτείται σε ασθενείς, οι οποίοι βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο να εκδηλώσουν διαταραχές στην ισορροπία των ηλεκτρολυτών ή στην περίπτωση σημαντικής επιπλέον απώλειας υγρών (για παράδειγμα λόγω εμετού, διάρροιας ή έντονης εφίδρωσης). Πρέπει να γίνεται αποκατάσταση της υποογκαιμίας (χαμηλός όγκος αίματος) ή της αφυδάτωσης, καθώς και οποιασδήποτε σημαντικής διαταραχής των ηλεκτρολυτών και της οξεοβασικής ισορροπίας. Αυτό μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή του DEMEFUR.

Υπάρχει πιθανότητα παρόξυνσης ή ενεργοποίησης του συστηματικού ερυθματώδους λύκου (ΣΕΛ).

Παράλληλη χρήση του DEMEFUR με ρισπεριδόνη

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 χρήση. Δεν υπήρξε αυξημένη συχνότητα της θνησιμότητας σε ασθενείς οι οποίοι 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.

Άλλα φάρμακα και DEMEFUR

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις η ενδοφλέβια χορήγηση φουροσεμίδης εντός 24 ωρών από τη λήψη ένυδρης χλωράλης (η οποία χρησιμοποιείται ως ηρεμιστικό) μπορεί να οδηγήσει σε έξαψη, κρίσεις εφίδρωσης, ανησυχία, ναυτία, αύξηση της αρτηριακής πίεσης και ταχυκαρδία. Συνεπώς, δε συνίσταται η συγχορήγηση του DEMEFUR με ένυδρη χλωράλη.

Η φουροσεμίδα θα πρέπει να χορηγείται με αμινογλυκοσίδες (κατηγορία αντιβιοτικών) και άλλα φάρμακα, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ωτοτοξικότητα μόνο εφόσον υπάρχουν επιτακτικοί ιατρικοί λόγοι, καθώς μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- σισπλατίνη (χρησιμοποιείται στη χημειοθεραπεία). Σε περίπτωση συγχορήγησης με φουροσεμίδα, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ωτοτοξικής επίδρασης. Επιπρόσθετα, η φουροσεμίδα μπορεί να προκαλέσει νεφρική βλάβη εάν δε χορηγείται σε χαμηλές δόσεις (π.χ. 40 mg σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία) και με θετικό ισοζύγιο υγρών.
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών). Η φουροσεμίδα είναι πιθανόν να προκαλέσει αυξημένα επίπεδα λιθίου στον ορό. Ο γιατρός σας μπορεί να σας στείλει για εξετάσεις αίματος, ώστε να ελέγξει τα επίπεδα του λιθίου.
- έναν αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (αναστολέας του ΜΕΑ) ή έναν ανταγωνιστή των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (χρησιμοποιείται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης). Όταν χορηγείται για πρώτη φορά ή όταν η δόση είναι αυξημένη σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνται διουρητικά μπορεί να εμφανισθεί βαριάς μορφής υπόταση και επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, περιλαμβανομένων των περιπτώσεων της νεφρικής ανεπάρκειας. Πρέπει να ληφθεί υπόψη η προσωρινή διακοπή της χορήγησης της φουροσεμίδης ή τουλάχιστον η μείωση της δόσης της για 3 μέρες πριν από την έναρξη της αγωγής με κάποιο αναστολέα του ΜΕΑ ή με κάποιο ανταγωνιστή του υποδοχέα της αγγειοτασίνης II ή την αύξηση της δόσης αυτών.
- ρισπεριδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχικών διαταραχών και διαταραχών διάθεσης) – θα πρέπει να δίνεται προσοχή και να εξετάζονται οι κίνδυνοι και τα οφέλη του συνδυασμού ή της συν-θεραπείας με τη φουροσεμίδα ή άλλα ισχυρά διουρητικά πριν από την απόφαση για τη χρήση.
- λεβοθυροξίνη (φάρμακο για το θυροειδή) – υψηλές δόσεις της φουροσεμίδης, όταν χορηγείται με λεβοθυροξίνη, μπορεί να αναστείλουν τη δέσμευση των θυροειδικών ορμονών στις πρωτεΐνες φορείς, και ως εκ τούτου να οδηγήσουν σε μια αρχική παροδική αύξηση των ελεύθερων θυροειδικών ορμονών, ακολουθούμενη από μία ολική μείωση στα επίπεδα των συνολικών θυροειδικών ορμονών. Ο γιατρός σας μπορεί να σας στείλει για εξετάσεις αίματος, ώστε να ελέγξει τα επίπεδα των θυροειδικών ορμονών.

Κάποια φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδρούν με το DEMEFUR και να τροποποιούν τις δράσεις του. Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), περιλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος (χρησιμοποιείται για τη μείωση του πόνου), μπορεί να μειώσουν τη δράση της φουροσεμίδης. Σε ασθενείς με αφυδάτωση ή υποογκαιμία τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν οξεία νεφρική βλάβη. Η τοξικότητα των σαλικυλικών μπορεί να αυξηθεί από τη φουροσεμίδα.
- η φαινυτοΐνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας – μπορεί να εξασθενήσει τη δράση του DEMEFUR.
- τα κορτικοστεροειδή (αντιφλεγμονώδη φάρμακα), η καρβενoxολόνη, η γλυκόριζα σε μεγάλες ποσότητες και η παρατεταμένη χρήση καθαρτικών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο υποκαλιαιμίας (χαμηλή ποσότητα καλίου στο αίμα).
- τα σκευάσματα δακτυλίτιδας (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών προβλημάτων) και φάρμακα, τα οποία προκαλούν το σύνδρομο παράτασης του διαστήματος QT – η τοξικότητά τους μπορεί να ενισχυθεί από αλλαγές στις συγκεντρώσεις των ηλεκτρολυτών (π.χ., υποκαλιαιμία, υπομαγνησιαμία).
- αντιυπερτασικοί παράγοντες, διουρητικά ή άλλα φάρμακα με υποτασική δράση, εάν χορηγηθούν

- ταυτόχρονα με τη φουροσεμίδη, θα πρέπει να αναμένεται εντονότερη μείωση της αρτηριακής πίεσης.
- η προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αρθρίτιδας), η μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου) και άλλα φάρμακα τα οποία αποβάλλονται από το σώμα μέσω των νεφρών 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, όταν η φουροσεμίδη συγχωρηγείται με άλλα φάρμακα), αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα στον ορό και αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω της φουροσεμίδης ή του συνδυασμού των φαρμάκων.
 - φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη και φάρμακα τα οποία αυξάνουν την αρτηριακή πίεση (όπως η αδρεναλίνη, η νοραδρεναλίνη), επειδή οι δράσεις τους μπορεί να εξασθενήσουν.
 - το DEMEFUR ανταγωνίζεται τη δράση των μυοχαλαρωτικών τύπου κουραρίου και ενισχύει τη δράση της σουκινυλχολίνης (χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γενικής αναισθησίας).
 - η θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος).
 - φάρμακα τα οποία έχουν βλαπτικές επιδράσεις στους νεφρούς – οι επιδράσεις τους στους νεφρούς μπορεί να αυξηθούν.
 - οι κεφαλοσπορίνες (κατηγορία αντιβιοτικών) - νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να αναπτυχθεί σε ασθενείς, οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με φουροσεμίδη και υψηλές δόσεις συγκεκριμένων κεφαλοσπορινών.
 - η χρήση της κυκλοσπορίνης A (χρησιμοποιείται για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, την ψωρίαση, τη νόσο του Crohn, το νεφρωσικό σύνδρομο και στις μεταμοσχεύσεις οργάνων για την αποτροπή της απόρριψης) μαζί με τη φουροσεμίδη – αυτό συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο ουρικής αρθρίτιδας, δευτεροπαθώς λόγω της υπερουριχαιμίας η οποία προκαλείται από τη φουροσεμίδη και δυσλειτουργία της αποβολής του ουρικού οξέος από τους νεφρούς λόγω της κυκλοσπορίνης.
 - ραδιοσκιαγραφικοί παράγοντες – ασθενείς που είχαν αυξημένο κίνδυνο νευροπάθειας (επιδείνωση της λειτουργίας των νεφρών, συνήθως προσωρινή) και αντιμετωπίστηκαν με φουροσεμίδη εμφάνισαν μεγαλύτερο ποσοστό επιδείνωσης της νεφρικής λειτουργίας αφότου έλαβαν ραδιοσκιαγραφικό έναντι των ασθενών υψηλού κινδύνου στους οποίους χορηγήθηκε ενδοφλεβίως μόνο ενυδάτωση πριν από τη λήψη ραδιοσκιαγραφικών παραγόντων.
 - η μετολαζόνη όταν χορηγείται με τη φουροσεμίδη, μπορεί να προκαλέσει έντονη διούρηση (αύξηση στην παραγωγή των ούρων) σε ασθενείς οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται στη φουροσεμίδη μόνη της.
 - Αλκοόλ, ναρκωτικά (χρησιμοποιούνται για να απαλύνουν τον πόνο) και βαρβιτουρικά – αυτά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ξαφνικής πτώσης της αρτηριακής πίεσης όταν στέκεστε όρθιοι.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η φουροσεμίδη διαπερνά το φραγμό του πλακούντα. Αυτό το φάρμακο 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.

Θηλασμός

Η φουροσεμίδη περνά στο μητρικό γάλα και αναστέλλει τη γαλουχία. Δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ λαμβάνετε θεραπεία με DEMEFUR.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κάποιες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (όπως μια ανεπιθύμητη έντονη πτώση της αρτηριακής πίεσης) μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα σας να συγκεντρωθείτε και να αντιδράσετε. Επομένως, δε θα πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν επηρεάζεστε από τη χορήγηση του DEMEFUR.

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

Το DEMEFUR περιέχει νάτριο

Φύσιγγες των 2 ml, 4ml, 5ml:

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φύσιγγα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Φιαλίδιο των 25 ml:

Το φάρμακο αυτό περιέχει μέχρι 93.25 mg αλάτι (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 4,67% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να πάρετε το DEMEFUR

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσοκόμο.

Προκειμένου να επιτευχθεί η καλύτερη αποτελεσματικότητα και για να κατασταλεί η αντιρρύθμιση, γενικά, προτιμάται η συνεχής έγχυση φουροσεμίδης συγκριτικά με τις επαναλαμβανόμενες ενέσεις εφόδου (bolus).

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

Ενήλικες και νεαρά άτομα άνω των 15 ετών:

Αν δεν υπάρχουν συνθήκες, οι οποίες να απαιτούν συγκεκριμένη δόση, η αρχική δόση που συνιστάται είναι των 20 mg έως 40 mg DEMEFUR. Αν είναι απαραίτητο, μια δόση των 20 mg μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε 2 ώρες, έως ότου επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτή η εξατομικευμένα καθορισμένη δόση μπορεί να χορηγείται μία ή δύο φορές την ημέρα.

Οξύ πνευμονικό οίδημα (υγρό στους πνεύμονες): Αρχικά χορηγούνται 40 mg DEMEFUR βραδέως ενδοφλεβίως. Αν δεν υπάρξει ικανοποιητικό αποτέλεσμα εντός μίας ώρας, η δόση θα πρέπει να αυξηθεί στα 80 mg DEMEFUR ενδοφλεβίως.

Θεραπεία συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, κίρρωσης ήπατος ή νεφρικής βλάβης, συνοδευόμενης με κατακράτηση υγρών, όταν η χορήγηση από του στόματος δεν είναι δυνατή: 20 – 40 mg DEMEFUR ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως. Η δόση θα πρέπει να αυξάνεται κατά 20 mg ανά διαστήματα 2 ωρών, ωστόσο επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Έπειτα, αυτή η δόση χορηγείται εφάπαξ ή σε δύο τμήματα ημερησίως.

Υψηλές δόσεις χορηγούνται υπό μορφή εγχύσεως με ρυθμό όχι μεγαλύτερο από 4 mg/min.

Η συνέχιση της αγωγής εξαρτάται από την αποβολή των υγρών και την υποκατάσταση των υγρών καθώς και την απώλεια των ηλεκτρολυτών.

Σε δηλητηριάσεις με οξέα ή βάσεις, η αλκαλοποίηση ή η οξινοποίηση των ούρων μπορεί να επαυξήσει τη διούρηση.

Βρέφη, παιδιά και έφηβοι κάτω των 15 ετών:

Γενικά, η φουροσεμίδα θα πρέπει να χορηγείται από του στόματος.

Η παρεντερική χορήγηση (στάγδην έγχυση) επιτρέπεται μόνο σε επικίνδυνες για τη ζωή περιπτώσεις. Για τη στάγδην έγχυση η δόση είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους μέχρι τη μέγιστη ημερήσια δόση των 20 mg DEMEFUR. Η μετάβαση σε από του στόματος αγωγή πρέπει να συντομεύεται κατά το δυνατό.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DEMEFUR από την κανονική

Η κλινική εικόνα της οξείας ή της χρόνιας υπερδοσολογίας αρχικά εξαρτάται από το μέγεθος και τις συνέπειες της απώλειας υγρών και της χημικής ανισορροπίας π.χ. αφυδάτωση, καρδιακές αρρυθμίες. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν βαριάς μορφής υπόταση (εξελισσόμενη σε σοκ), οξεία νεφρική βλάβη, θρόμβωση (σχηματισμός θρόμβων αίματος), καταστάσεις παραληρηματος, αδυναμία ή παράλυση με απώλεια μυϊκού τόνου, απάθεια (έλλειψη συναισθήματος) και σύγχυση.

Δεν είναι γνωστό κάποιο ειδικό αντίδοτο για τη φουροσεμίδη.

Ο στόχος της αγωγής είναι η αποκατάσταση των υγρών και η ρύθμιση του ηλεκτρολυτικού και του οξεοβασικού ισοζυγίου, με τακτική και συχνή καταγραφή των ηλεκτρολυτών και της αρτηριακής πίεσης. Εκτός από την πρόληψη και τη θεραπευτική αντιμετώπιση των σοβαρών επιπλοκών, οι οποίες προέρχονται από τέτοιες διαταραχές και άλλες επιδράσεις στον οργανισμό, πιθανόν αυτή η διορθωτική ενέργεια να απαιτήσει γενική και ειδική εντατική ιατρική παρακολούθηση και τη λήψη θεραπευτικών μέτρων αντιμετώπισης.

Η αιμοκάθαρση δεν επιταχύνει την απομάκρυνση της φουροσεμίδης.

Εάν παραλείψετε μία δόση του DEMEFUR

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα έχουν οδηγίες για το πότε θα πρέπει να σας χορηγήσουν το φάρμακο. Δεν είναι πιθανό να μη σας χορηγηθεί το φάρμακο έτσι όπως έχει συνταγογραφηθεί. Ωστόσο, εάν πιστεύετε ότι έχει παραλειφθεί μια δόση, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους):

- διαταραχές των ηλεκτρολυτών (περιλαμβανομένων των συμπτωματικών), αφυδάτωση και υποογκαιμία, ειδικότερα σε ηλιωμένους ασθενείς, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης και τριγλυκεριδίων στο αίμα,
- για ενδοφλέβια έγχυση: υπόταση, περιλαμβανομένης της ορθοστατικής υπότασης (βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- υπονατρίαμια (χαμηλή ποσότητα νατρίου στο αίμα), υποχλωραιμία (χαμηλή ποσότητα χλωρίου στο αίμα), υποκαλιαιμία (χαμηλή ποσότητα καλίου), αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα και κρίσεις ουρικής αρθρίτιδας,
- αυξημένη παραγωγή σύρων,
- ηπατική εγκεφαλοπάθεια (εξασθένηση των εγκεφαλικών λειτουργιών λόγω σοβαρής ηπατικής βλάβης) σε ασθενείς με ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Για αυτό επιβάλλεται τακτική παρακολούθηση της διούρησης και των ηλεκτρολυτών και ανάλογη διόρθωση τυχόν διαταραχών,
- αιμοσυμπύκνωση (αύξηση των ερυθροκυττάρων στο αίμα, λόγω της μείωσης του όγκου του πλάσματος).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- μείωση της ανοχής στη γλυκόζη. Ο λανθάνων διαβήτης μπορεί να καταστεί έκδηλος. Βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»,
- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- διαταραχές ακοής, παρ'όλο που συνήθως είναι παροδικές, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική βλάβη, υποπρωτεϊναιμία (π.χ. σε νεφρωσικό σύνδρομο) και/ή 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,
- κνησμός, κνίδωση, εξανθήματα, πομφολυγώδης δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα, πεμφιγοειδές, αποφολιδωτική δερματίτιδα, πορφύρα, αντίδραση από φωτοευαισθησία,
- θρομβοπενία (τα αιμοπετάλια είναι χαμηλά, γεγονός το οποίο μπορεί να προκαλέσει αιμορραγικά προβλήματα).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- αγγειίτιδα,
- εμβοές των ώτων,
- διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων,
- έμετος, διάρροια,
- σοβαρές αναφυλακτικές ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (π.χ. με καταπληξία),
- λευκοπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων), ηωσινοφιλία,
- παραισθησία (μη φυσιολογική αίσθηση, που μοιάζει με τσίμπημα από καρφίτσες και βελόνες),
- πυρετός.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- φλεγμονή του παγκρέατος,
- χολόσταση, αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών (ένζυμα),
- διαταραχές του αίματος (ακοκκιοκυτταραιμία, απλαστική αναιμία ή αιμολυτική αναιμία).

Μη γνωστές (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- υπασβεστιαμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), υπομαγνησιαιμία (χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα), αυξημένα επίπεδα ουρίας στο αίμα, μεταβολική αλκάλωση (κατάσταση που προκύπτει όταν το αίμα γίνεται αλκαλικό), σύνδρομο ψευδο-Bartter στα πλαίσια κακής χρήσης και/ή μακροχρόνιας χρήσης της φουροσεμίδης,
- θρόμβωση (θρόμβοι αίματος),
- αυξήσεις στα επίπεδα του νατρίου στα ούρα, αυξήσεις στα επίπεδα του χλωρίου στα ούρα, κατακράτηση ούρων (σε ασθενείς με μερική απόφραξη της εκροής ούρων, βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»),
- πέτρες στα νεφρά σε πρόωρα βρέφη (βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»),
- νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και DEMEFUR»),
- σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (ΟΓΕΦ) (οξύ εμπύρετο φαρμακευτικό εξάνθημα) και φαρμακευτικό εξάνθημα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS),
- ζάλη, λιποθυμία ή απώλεια της συνείδησης, κεφαλαλγία,
- περιπτώσεις ραβδομυόλυσης έχουν αναφερθεί, συχνά στο πλαίσιο σοβαρής υποκαλιαιμίας (βλέπε παράγραφο 2),
- αυξημένος κίνδυνος παραμονής του ανοιχτού αρτηριακού πόρου στην περίπτωση που η φουροσεμίδα χορηγηθεί στα πρόωρα νεογνά κατά τις πρώτες εβδομάδες,
- μετά την ενδομυϊκή ένεση, τοπικές αντιδράσεις όπως άλγος,
- ξανθοψία (ανεπάρκεια χρωματικής όρασης), θρομβοφλεβίτις (φλεγμονή μιας φλέβας, η οποία προκαλεί τον σχηματισμό θρόμβου στο αίμα), μη φυσιολογικά αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα, αζωθαιμία (συσσώρευση κρεατίνης και ουρίας). Επίσης συχνή, ιδιαίτερα στους υπερήλικες και τους καλοκαιρινούς μήνες, είναι η αφυδάτωση,
- παρόξυνση ή ενεργοποίηση του συστηματικού ερυθηματώδους λύκου (ΣΕΛ).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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 Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

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

5. Πώς να φυλάσσετε το DEMEFUR

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φύσιγγα/φιαλίδιο και στο κουτί μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τις φύσιγγες/φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξη του. Μετά το πρώτο άνοιγμα το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.

Μετά την αραίωση (για την αραίωση του διαλύματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σάκοι έγχυσης πολυπροπυλενίου):

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά την χρήση έχουν τεκμηριωθεί για:

- 24 ώρες στους 2 – 8°C και 23 – 27°C προστατευμένο από το φως
- 24 ώρες στους 23 – 27°C σε τεχνητό φως.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από την χρήση ορίζονται με ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να είναι μεγαλύτεροι από 24 ώρες σε 2°C έως 8°C, εκτός αν το άνοιγμα/αραίωση έγινε σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DEMEFUR

- Η δραστική ουσία είναι η φουροσεμίδη.
Κάθε 2 ml διαλύματος περιέχουν 20 mg φουροσεμίδης.
Κάθε 4 ml διαλύματος περιέχουν 40 mg φουροσεμίδης.
Κάθε 5 ml διαλύματος περιέχουν 50 mg φουροσεμίδης.
Κάθε 25 ml διαλύματος περιέχουν 250 mg φουροσεμίδης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι χλωριούχο νάτριο, 5N υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του DEMEFUR και περιεχόμενα της συσκευασίας

Φύσιγγες πολυπροπυλενίου που περιέχουν 2 ml διαλύματος σε κουτιά των 5 ή 10 φύσιγγων με επιθύλακα αλουμινίου.

Φύσιγγες πολυπροπυλενίου που περιέχουν 4 ml διαλύματος σε κουτιά των 5 ή 10 φύσιγγων με ή χωρίς επιθύλακα αλουμινίου.

Φύσιγγες πολυπροπυλενίου που περιέχουν 5 ml διαλύματος σε κουτιά των 5 ή 10 φύσιγγων με ή χωρίς επιθύλακα αλουμινίου.

Για περιτυλιγμένες φύσιγγες: κάθε επιθύλακας περιέχει 5 φύσιγγες.

Φιαλίδια τύπου I φαιοκίτρινου χρώματος που περιέχουν 25 ml διαλύματος, σε συσκευασίες των 5 ή των 10 φιαλιδίων, κλειστά με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου 20 mm και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου, με πλαστικό αποσπώμενο επάνω μέρος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
21ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,
14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ιταλία	Furosemide Noridem
Ελλάδα	DEMEFUR 10 mg/ml Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Ουγγαρία	Furosemid Noridem 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Πολωνία	Furosemid Noridem

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Τρόπος χορήγησης

Η παρεντερική χορήγηση του DEMEFUR ενδείκνυται στις περιπτώσεις, στις οποίες η εντερική απορρόφηση είναι μειωμένη ή όταν επιδιώκεται η ταχεία αποβολή υγρών.

Κατά την ενδοφλέβια χορήγηση DEMEFUR πρέπει να γίνεται η ένεση αργά, δεν επιτρέπεται η ταχύτητα χορήγησης να υπερβεί τα 4 mg ανά λεπτό. Σε ασθενείς με σοβαρού βαθμού νεφρική ανεπάρκεια (επίπεδα κρεατινίνης ορού > 5 mg/dl) συνιστάται ο ρυθμός έγχυσης να μην υπερβαίνει τα 2,5 mg φουροσεμίδης το λεπτό.

Η ενδομυϊκή χορήγηση πρέπει να περιορίζεται σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπου δεν είναι εφικτή ούτε η από του στόματος ούτε η ενδοφλέβια χορήγηση. Επισημαίνεται ότι η ενδομυϊκή ένεση δεν συνιστάται για την αγωγή οξέων καταστάσεων, όπως είναι το πνευμονικό οίδημα.

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φάρμακα στην ίδια σύριγγα ή να εγχέεται μαζί με άλλα φάρμακα.

Η φουροσεμίδα είναι ένα διάλυμα με pH περί το 9 και δεν έχει ρυθμιστικές ιδιότητες. Έτσι, το δραστικό συστατικό είναι δυνατόν να καθιζάνει σε τιμή pH μικρότερη του 7. Γι' αυτό, στην περίπτωση που το διάλυμα αυτό αραιωθεί, απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι το pH του αραιωμένου διαλύματος είναι ασθενώς αλκαλικό έως ουδέτερο.

Το διάλυμα του φυσιολογικού ορού και του Lactated Ringers είναι κατάλληλα ως διαλύτες. Συνιστάται τα αραιωμένα διαλύματα να χορηγούνται όσο το δυνατό συντομότερα.