

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Lasix<sup>®</sup>, 20 mg/2 mL, rastvor za injekciju**  
furosemid

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Lasix i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lasix
3. Kako se uzima lek Lasix
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lasix
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Lasix i čemu je namenjen

Lasix, rastvor za injekciju je lek koji kao aktivnu supstancu sadrži furosemid. Lasix, rastvor za injekciju pripada grupi lekova koji se zovu diuretici (lekovi za izbacivanje tečnosti).

Lasix, rastvor za injekciju se upotrebljava za odstranjivanje viška tečnosti iz organizma u veoma kratkom vremenskom periodu. Daje se kada ne možete da uzmete tabletu iz nekog razloga ili prilikom nakupljanja prekomerne količine vode u organizmu. Lasix, rastvor za injekciju se najčešće koristi ukoliko je došlo do prekomernog nakupljanja vode oko srca, pluća, jetre ili bubrega.

Lek Lasix Vam pomaže da izbacite više tečnosti iz organizma (putem urina), nego što je to uobičajeno. Ako se višak vode iz organizma ne ukloni, može stvoriti dodatno opterećenje za srce, krvne sudove, pluća, bubrege ili jetru.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lasix

### Lek Lasix ne smete uzimati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu (furosemid) ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka navedenih u delu 6.
- Ako imate iznenadno popuštanje funkcije bubrega (akutnu bubrežnu insuficijenciju)
- Ako imate ozbiljnih problema pri mokrenju zbog postojanja prepreke u otcicanju urina (obstrukcija urinarnog trakta)
- Ako imate smanjenu količinu krvi u telu
- Ako ste dehidrirali
- Ako se nivo kalijuma brzo snižava u krvi (videti odeljak 4 "Moguća neželjena dejstva")
- Ako se nivo natrijuma brzo snižava u krvi
- Ako imate bolest jetre (hepatitis ili teško oštećenje funkcije jetre), a posebno ako istovremeno postoji i oštećenje funkcije bubrega (teško oštećenje bubrega), bez obzira na to da li Vam je ili nije potrebna dijaliza (hemodijaliza)
- Ako imate teško oboljenje jetre praćeno oštećenjem funkcije mozga (hepatična encefalopatija)
- Ako uzimate druge lekove, proverite da li je njihova istovremena primena sa lekom Lasix kontraindikovana (videti odeljak Drugi lekovi i Lasix)

### Nemojte koristiti Lasix:

- Ukoliko ste trudni
- Ukoliko uzimate litijum

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što primite Lasix:

- Ako imate jako visoke nivoe šećera u krvi (pre-dijabetes ili dijabetes);
  - Ako imate giht (visok nivo mokraćne kiseline u krvi)
  - Ako imate teško oštećenje jetre
  - Ako imate teško oštećenje bubrega
  - Ako imate nizak krvni pritisak
  - Ako imate zapaljensko oboljenje kože (sistemski lupus eritematosus (SLE))
  - Ako ste starija osoba, ako uzimate lekove koji mogu dovesti do pada krvnog pritiska ili ako imate druge zdravstvene probleme koji mogu prouzrokovati pad krvnog pritiska
- Lečenje će se odvijati pod nadzorom lekara uz redovnu kontrolu laboratorijskih nalaza, kako bi osigurali da lečenje protiče bez problema.

Ako se lek daje novorođenčadi i prevremeno rođenoj deci, produžena primena ovog leka u visokim dozama može zahtevati ultrazvučni pregled bubrega.

Ukoliko se lek mora primeniti kod starijih pacijenata sa demencijom, koji su već na terapiji risperidonom (lek koji se koristi za lečenje poremećaja raspoloženja i ponašanja), obavestite svog lekara zato što se kombinacija ova dva leka mora primenjivati sa oprezom.

Izlaganje suncu i UV zracima: obavestite svog lekara ako imate burnu reakciju na sunce ili UV zrake (fotosenzitivnost), zato što je možda potrebno prekinuti lečenje.

## **Drugi lekovi i Lasix**

Recite lekaru ili medicinskoj sestri, ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, posebno litijum, uključujući i lekove koji se dobijaju bez lekarskog recepta.

## **Uzimanje leka Lasix sa hranom, pićima i alkoholom**

Nije primenljivo.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ne smete uzimati lek Lasix ako ste trudni. Lek se može koristiti tokom trudnoće samo pod posebnim okolnostima i po savetu lekara. Neophodno je pažljivo praćenje razvoja ploda.

Dojenje je potrebno izbegavati tokom lečenja furosemidom.

Posavetujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Lasix ako ste trudni ili dojite dete, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

## **Sportisti**

Lek Lasix sadrži aktivnu supstancu koja može prouzrokovati pozitivnu reakciju na anti-doping testu.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nije primenljivo.

Lek Lasix sadrži natrijum. Sadržaj natrijuma je manji od 1 mmol po dozi, tako da se za ovaj lek može smatrati da je "bez natrijuma".

## **3. Kako se uzima lek Lasix**

Lasix, rastvor za injekciju će Vam dati lekar ili medicinska sestra. Injekciju možete primiti u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno), što će odrediti Vas lekar.

## **Koliko se leka Lasix primenjuje?**

Ukoliko niste sigurni zbog čega ste na terapiji lekom Lasix ili imate bilo kakva pitanja o tome koju ste dozu leka Lasix, rastvor za injekcije dobili, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri.

Uobičajene doze su sledeće:

### **Odrasli i stariji**

Početna doza je 20 mg do 50 mg. Ova doza se može postepeno povećavati do maksimalne doze od 1500 mg na dan. Starijim osobama se može dati manja doza.

### **Deca**

Uobičajena doza za decu je od 0,5 – 1,5 mg/kg telesne mase dnevno, maksimalna dnevna doza je 20 mg.

### **Analize krvi**

Lekar će možda zatražiti da uradite analizu krvi, kako bi proverio da li je nivo određenih serumskih elektrolita u krvi u normalnim granicama.

Ako imate bilo kakvih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

## **Ako ste uzeli više leka Lasix nego što treba**

Nećete dobiti više leka nego što bi trebalo zato što Vam lek daju lekar ili medicinska sestra. Lekar i medicinska sestra će pratiti kako lek deluje. Kada god niste sigurni u vezi doze leka koju treba da primite, obratite se lekaru.

Ako dobijete veću dozu leka nego što bi trebalo, možete osetiti zbunjenost, nemogućnost koncentracije, nedostatak emocija ili interesovanja prema bilo čemu. Takođe možete imati vrtoglavicu, ošamućenost, nesvestice (usled sniženog krvnog pritiska), neujednačene otkucaje srca, mišićnu slabost ili grčeve i stvaranje ugrušaka krvi (znaci uključuju bol i otok na zahvaćenom delu tela). Takođe možete imati problema sa bubrežima i krvi.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Lasix**

Vaš lekar ili medicinska sestra će se pobrinuti da redovno dobijete lek, tako da nije verovatno da će propisana doza leka biti izostavljena. Ako ipak mislite da ste propustili dozu leka, razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Lasix**

O prekidu primene leka odlučuje Vaš lekar. Ako imate bilo kakvih pitanja o upotrebi ovog leka pitajte Vašeg lekara.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

##### *Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:*

**Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

**Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

**Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

**Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

**Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):**

**Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.**

#### **Mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:**

##### **Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- sniženje volumena krvi u cirkulaciji (hipovolemija), sa velikim padom krvnog pritiska u uspravnom položaju pri ustajanju iz sedećeg položaja, praćeno vrtoglavicom i/ili gubitkom svesti (ortostatska hipotenzija),
- promene u količini minerala i vode u telu, što verovatno vodi ka dehidraciji,
- porast nivoa kreatinina u krvi,
- porast nivoa masnoća (triglicerida), povećanje nivoa holesterola u krvi.

##### **Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- povećanje gustine krvi,
- smanjen nivo kalijuma u krvi (hipokalemija),
- smanjen nivo natrijuma u krvi (hiponatremija),
- moždani poremećaji (hepatična encefalopatija) mogu se javiti kod pacijenata sa ozbiljnim oboljenjem jetre (slabost jetre),
- blagi porast mokraćne kiseline (hiperurikemija), što može izazvati napad gihta,
- povišen holesterol u krvi
- povećana količina urina.

##### **Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

- kožne reakcije koje mogu, ali ne moraju biti alergijske po poreklu, svrab, sa ili bez promena na koži kao što su koprivnjača, bulozne reakcije, bulozni pemfigoid (poremećaj kože koji se karakteriše prisustvom plikova),

- previše izražena reakcija kože nakon izlaganja suncu i UV zracima (fotosenzitizacija), crvenilo kože i sluzokoža (multiformni eritem),
- sitne crveno-ljubičaste mrlje na koži (purpura)
- mučnina,
- oštećenje sluha, naročito kod osoba sa oboljenjima bubrega (slabost bubrega ili nefrotski sindrom), ili koje takođe koriste određene antibiotike (posebno antibiotike iz grupe aminoglikozida) ili kod pacijenata koji su primali veoma visoke doze leka, posebno kada nisu primenjivane preporučene doze; prijavljeni su slučajevi trajnog gubitka sluha.
- povećanje nivoa šećera u krvi,
- smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija).

**Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- groznica,
- povećanje broja određenih vrstam belih krvnih ćelija (eozinofilija),
- potencijalno ozbiljne alergijske reakcije uključujući iznenadnu slabost sa velikim padom krvnog pritiska, ubrzanim radom srca i otežanim disanjem (anafilaktičke i / ili anafilaktoidne reakcije),
- zapaljenje i oštećenja krvnih sudova (vaskulitis),
- trnci (parestezija),
- povraćanje i dijareja,
- oštećenje bubrega (intersticijalni nefritis),
- smanjen broj neutrofila, vrste belih krvnih ćelija (neutropenija),
- zujanje u ušima (tinitus).

**Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- oštećenje jetre ili pankreasa,
- smanjen broj granulocita (agranulocitoza),
- smanjen broj belih krvnih ćelija, crvenih krvnih ćelija i krvnih pločica (aplazija kostne srži).

**Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):**

- zadržavanje urina u bešici zbog blokiranog protoka urina (opstrukcija urinarnog trakta),
- plikovi i osip sa ljuštenjem kože koji se mogu brzo proširiti na ostatak tela i biti opasni po život (Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), akutni generalizovani pustulozni egzantem (AGEP) (akutni osip izazvan lekom, praćen visokom temperaturom), preosetljivost izazvana lekom koja uzrokuje rasprostranjen osip, visoku temperaturu, određene krvne poremećaje (povećane broj određenih vrsta belih krvnih zrnaca), sa mogućim uticajem na jetru, bubrege, pluća i srce (DRESS: reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima),
- povećanje uree u krvi,
- smanjen nivo kalijuma i hlorida u krvi zajedno sa hidroelektrolitnim disbalansom i povećanom sekrecijom aldosterona (Pseudo-Bartterov sindrom),
- pogoršanje ili ubrzano širenje inflamatornih bolesti, naročito onih koje pogađaju kožu (sistemski lupus eritematosus), vrtoglavica, nesvestica i gubitak svesti, glavobolja, teški mišićni poremećaji (često u kontekstu velikog pada nivoa kalijuma u krvi),
- formiranje ugrušaka u krvnim sudovima, posebno kod starijih osoba,
- primećena je pojava kamena u bubregu nakon ubrizgavanja visokih doza furosemina kod prevremeno rođene dece,
- bol na mestu davanja injekcije kod intramuskularne primene.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Lasix**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **Rok upotrebe**

Nemojte upotrebljavati lek Lasix nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/razblaženja: rastvor se mora upotrebiti odmah nakon otvaranja ampule.

### **Čuvanje**

Čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Lasix**

Aktivna supstanca leka Lasix, rastvor za injekciju je furosemid.

2 mL rastvora (jedna ampula) sadrži: 20 mg furosemida.

1 mL rastvora sadrži 10 mg furosemida

Pomoćne supstance: natrijum-hidroksid, natrijum-hlorid, voda za injekcije.

#### **Kako izgleda lek Lasix i sadržaj pakovanja**

Lasix, rastvor za injekciju je bistar, bezbojan do slabožućkast rastvor, bez vidljivih mehaničkih onečišćenja.

Unutrašnje pakovanje je OPC ampula (one-point-cut) od smeđeg stakla tipa I.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži (6 ampula u plastičnom ulošku) i Uputstvo za lek.

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

##### **Nosilac dozvole:**

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD,  
Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd

##### **Proizvođači:**

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND  
GMBH, Nemačka, Frankfurt am Main,  
Industriepark Höchst-Bruningstrasse 50,  
H500, H590, H600, H750, H785, H790

DELPHARM DIJON, Francuska, Quetigny,  
6, boulevard de l' Europe

*Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktobar 2019.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-00214-19-002 od 31.10.2019.

---

## **SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

### **Terapijske indikacije**

Lek Lasix je diuretik koji je indikovano za primenu u situacijama kada je neophodna brza i efikasna diureza. Intravenski oblik leka je pogodan za upotrebu u hitnim stanjima ili kada je isključena primena oralne terapije. Indikacije uključuju kardiogeni, pulmonalni, hepatski i renalni edem.

### **Doziranje i način primene**

Način primene: intramuskularni ili intravenski

Intravenski furosemid treba primeniti kao sporu injekciju ili infuziju: brzina od 4 mg/min se ne sme premašiti. Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (serumski kreatinin > 5 mg/dL), preporuka je da brzina primene leka ne bude veća od 2,5 mL/min.

Intramuskularnu primenu treba ograničiti na izuzetne slučajeve kada nije moguće primeniti lek ni oralnim ni intravenskim putem. Potrebno je napomenuti da je intramuskularna primena leka pogodna za lečenje akutnih stanja kao što je pulmonalni edem.

Generalno, da bi se postigla optimalna efikasnost i smanjila kontra-regulacija, treba dati prednost kontinuiranoj infuziji furosemida u odnosu na ponavljane bolus injekcije. U slučaju da nije moguća kontinuirana infuzija furosemida kao nastavak terapije nakon jedne ili nekoliko akutnih bolus doza, poželjnije je nastaviti terapiju sa niskim dozama primenjenim u kratkim intervalima (u proseku na 4 sata) nego primeniti režim viših bolus doza u dužim vremenskim intervalima.

U početku se mogu dati doze od 20 mg do 50 mg leka intramuskularno ili intravenski. Ako su neophodne više doze, mogu se povećati u koracima od po 20 mg i ne smeju se davati češće nego na

dva sata. Ako su neophodne doze veće od 50 mg preporučuje se da se lek primenjuje kao spora intravenska infuzija. Preporučena maksimalna dnevna doza furosemida je 1,500 mg.

Stariji pacijenti: Preporuke za doziranje se odnose na odrasle, ali kod starijih osoba furosemid se generalno eliminiše sporije. Doziranje treba prilagođavati do postizanja odgovarajućeg odgovora.

Deca: Parenteralne doze za decu su u opsegu od 0,5 do 1,5 mg/kg dnevno, do maksimalne ukupne dnevne doze od 20 mg.

### **Lista pomoćnih supstanci**

- natrijum-hidroksid (za podešavanje pH rastvora)
- natrijum-hlorid
- voda za injekcije.

### **Inkompatibilnost**

Rastvor za parenteralnu primenu sadrži natrijumove soli furosemida bez ko-rastvarača (trećeg rastvora), ima pH vrednost od oko 9 i nema nikakavo apsorpciono dejstvo, tako da ako je pH manji od 7, dejstvo aktivnog sastojka može biti ubrzano. Prema tome, furosemid ne treba mešati sa kiselim rastvorima, naročito ako imaju visok apsorpcioni kapacitet, kao što je slučaj sa rastvorima koji sadrže vitamin C i B, adrenalin ili noradrenalin.

Kada se pomešaju sa lekom Lasix, soli organskih baza mogu ubrzati svoje dejstvo (npr. lokalni anestetici, alkaloidi, narkotici, antihistaminici).

Nemojte mešati Lasix i druge lekove iz iste grupe.

### **Rok upotrebe**

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/razblaženja: rastvor se mora upotrebiti odmah nakon otvaranja ampule.

### **Posebne mere upozorenja pri čuvanju**

Čuvati lekove van domašaja i vidokruga dece!

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Nemojte koristiti lek posle datuma naznačenog na pakovanju.

### **Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka**

Unutrašnje pakovanje je OPC ampula (one-point-cut) od smeđeg stakla tipa I.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži (6 ampula u plastičnom ulošku) i Uputstvo za lek.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Alkalni rastvori, neutralni ili blago kiseli rastvori sa veoma niskim apsorpcionim kapacitetom mogu se, uopšteno govoreći, mešati sa lekom Lasix, npr. 0,9% rastvor natrijum-hlorida i Ringerov rastvor, rastvori strofantina i neutralni rastvori glukoze.

Upozorenje: rastvori glukoze koji se nalaze na tržištu često imaju izraženu kiselu reakciju.

*Potvrđena je hemijska i fizička stabilnost rastvora nakon razblaženja sa 0,9% rastvorom natrijum-hlorida u periodu od 24 sata na temperaturi do 25°C.*

*Sa mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu.*

*Ako se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik.*