

UPUTSTVO ZA LEK

Lasix[®], 40mg, tablete
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 samo 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

Lek Lasix sadrži aktivnu supstancu furosemid. Lek Lasix pripada grupi lekova koji se zovu diuretici (lekovi za izbacivanje tečnosti).

Lek Lasix se upotrebljava za odstranjivanje viška tečnosti iz organizma. Daje se kada se nakupi prekomerna količina vode u organizmu. Lasix tablete se koriste kada imate puno vode oko srca, pluća, jetre ili bubrega.

Lek Lasix Vam pomaže da izbacite višak tečnosti iz organizma, putem urina. Ako se višak vode iz organizma ne ukloni, može nepovoljno uticati na 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 furosemid ili neku od pomoćnih supstanci (videti odeljak 6.), ili ste alergični na sulfonamide.
 - Ako imate probleme sa bubrezima (iznenadno otkazivanje funkcije bubrega).
 - Ako imate ozbiljne poteškoće pri mokrenju jer je protok urina otežan ili onemogućen.
 - Ako imate smanjenje telesnih tečnosti u Vašem telu (hipovolemija, dihidratacija).
 - Ako je vrednost kalijuma u krvi previše snižena (pogledajte odeljak 4 "Moguća neželjena dejstva")
 - Ako je vrednost natrijuma u krvi previše snižena.
 - Ako imate bolest jetre (hepatitis ili teško oštećenje funkcije jetre), pogotovo ako Vam je i funkcija bubrega oštećena (teška bubrežna insuficijencija), bez obzira da li Vam je ili nije potrebna dijaliza (hemodijaliza).
 - Ako imate ozbiljno oboljenje jetre praćeno sa poremećajem funkcije mozga (hepatična encefalopatija).
- Nikada ne uzimajte lek Lasix:
 - Ako ste trudni.
 - Ako uzimate litijum.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Lasix:

- Ako imate abnormalno visoku vrednost šećera u krvi (pre-dijabetes ili dijabetes).
- Ako imate giht (previše mokraćne kiseline u krvi).
- Ako imate ozbiljno oboljenje jetre.
- Ako imate ozbiljno oboljenje bubrega.
- Ako imate nizak krvni pritisak.
- Ako imate sniženu vrednost proteina u krvi (hipoproteinemija).
- Ako imate porfiriju.
- Ako imate sistemski lupus eritematosus (bolest imunskog sistema).
- Ako pripadate starijoj populaciji (imate 65 godina i više), ako ste na terapiji drugim lekovima koji mogu izazvati smanjenje krvnog pritiska ili ako bolujete od drugih bolesti koje mogu dovesti do sniženja krvnog pritiska.

Tokom lečenja, Vaš lekar će organizovati kontrole i analize krvi da bi se uverio da terapija deluje.

Ako se ovaj lek primenjuje kod novorođenčadi i prevremeno rođene dece, produžena upotreba ovog leka u visokim dozama može zahtevati medicinsko praćenje funkcije bubrega (ultrazvuk bubrega).

Ako lek Lasix mora da se koristi kod starijih pacijenata sa demencijom koji su već na terapiji risperidonom (lek koji se koristi u terapiji nekih poremećaja raspoloženja i ponašanja), obavestite svog lekara, jer ovu kombinaciju treba koristiti sa oprezom.

Izlaganje suncu ili UV zracima: obavestite svog lekara ako Vaša koža reaguje previše nakon izlaganja suncu ili UV zracima (fotosenzitivnost), jer postoji mogućnost da terapiju lekom Lasix treba obustaviti.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Sportisti moraju biti obavešteni da ovaj lek sadrži aktivnu supstancu koja može izazvati pozitivnu reakciju u anti-doping testovima.

Drugi lekovi i Lasix

Obavestite svog lekara ili medicinsku sestru o svim lekovima koje koristite ili ste do nedavno koristili (posebno ako se radi o litijumu), uključujući i lekove koje kupite bez recepta, kao i biljne preparate. Lasix tablete mogu uticati na dejstvo drugih lekova, a takođe i drugi lekovi mogu uticati na delovanje leka Lasix.

Sledeći lekovi mogu uticati na način delovanja leka Lasix i povećati mogućnost nastanka neželjenih dejstava leka:

- Lekovi kao što su ramipril, enalapril, perindopril (ACE inhibitori) ili losartan, candesartan, irbesartan (antagonisti angiotenzin II receptora). Vaš lekar će morati da promeni dozu tableta ili će Vam reći da prestanete da ih uzimate;
- Lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska ili srčanih problema (alfa blokatori, derivati nitrata i nitrita). Lekar će možda morati da promeni dozu leka;
- Lekovi, koji kada se uzimaju istovremeno sa lekom Lasix, mogu dovesti do pojave srčanih aritmija (posebno aritmije pod nazivom *torsades de pointes*) – torsadogeni lekovi (antiaritmici klase Ia (kinidin, hidrokinidin, disopiramid) i antiaritmici III klase (amjodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid), određeni fenotiazinski neuroleptici (hlorpromazin, cijamemazin, flufenazin, levomepromazin, pipotiazin), benzamidi (amisulpride, sulpirid, sultoprid, tiaprid), butirofenoni (droperidol, haloperidol, pipamrenon), drugi neuroleptici (pimozid, sertindol, flupentiksol, zuklopentiksol), drugi lekovi: bepridil, cisaprid, difemanil, dolasetron I.V, dronedaron, spiramicin I.V, eritromicin I.V, mizolastin, levofloksacin, halofantrin, lumefantrin, pentamidin, vinkamin I.V, moksifloksacin, mekuitazine, metadon, prascaloprid, toremifen, jedinjenja arsena, citalopram, escitalopram)
- Lekovi koji se koriste kod povrede kičmene moždine ili kod obolelih od multiple skleroze (baklofen)
- Lekovi za lečenje dijabetesa, kao što je metformin. Možda neće delovati dovoljno dobro dok ste na terapiji lekom Lasix;
- Teofilin, koristi se kod otežanog disanja ili šištanja pri disanju;
- Fenitoin, koji se koristi kod epilepsije može da smanji efekat leka Lasix;
- Risperidon – antipsihotički lek.

Sledeći lekovi mogu da povećaju mogućnost nastanka neželjenih dejstava leka:

- Litijum, koji se koristi kod mentalnih bolesti. Da bi sprečio nastajanje neželjenih reakcija, Vaš lekar će morati da smanji dozu litijuma i da izmeri zaostalu količinu litijuma u krvi;
- Cisplatin, koji se koristi u terapiji nekih kancera;
- Digoksin, koji se koristi za lečenje srčanih problema. Lekar će morati da promeni dozu leka;
- Nesteroidni antiinflamatorni lekovi, koji se koriste u terapiji bolova i zapaljenjskih procesa, kao što su acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, ketoprofen ili indometacin;
- Karbamazepin, koji se koristi za lečenje epilepsije;
- Lekovi koji se koriste u terapiji raka (amifostin);
- Ciklosporin, koji se koristi da spreči odbacivanje organa nakon transplantacije;
- Lekovi koji se koriste za lečenje depresije;
- Amfotericin, koji se koristi za lečenje gljivičnih infekcija, ukoliko se koristi duže vreme,
- Kortikosteroidi, koji se koriste za lečenje zapaljenjskih procesa (kao što je prednizolon);
- Lekovi koji se upotrebljavaju u urologiji: alfuzosin, doksazosin, prazosin, terazosin, tamsulosin
- Lekovi u terapiji infekcije kao što su gentamicin, amikacin, neomicin, netilmicin, tobramicin, vankomicin ili velike doze cefalosporina;
- Lekovi koji se koriste kao injekcije pre rendgenskog snimanja (kontrastna sredstva na bazi joda),

- Lekovi koji se koriste kod zatvora (laksativi), ako se koriste duže vreme, kao što su bisakodil ili sena;
- Lekovi za lečenje astme ako se daju u visokim dozama, kao što su salbutamol, terbutalin sulfat, salmeterol, formoterol ili bambuterol,

Drugi lekovi za izbacivanje vode (diuretici) kao što su **amilorid, kalijum kanrenoat, eplerenon, spironolakton, triamteren**. Lekar će promeniti dozu Vašeg leka.

Uzimanje leka Lasix sa hranom ili pićima

Lek Lasix treba uzeti pre obroka, sa dovoljno vode. Ukoliko Vam lekar nije rekao drugačije, uzimajte lek ujutru.

Trudnoća i dojenje

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka ako ste trudni ili dojite.

Ne smete koristiti lek Lasix ako ste trudni. Lek Lasix može biti upotrebljen tokom trudnoće samo u izuzetnim okolnostima i po savetu Vašeg lekara, a razvoj ploda treba pažljivo pratiti.

Ne smete dojititi ako ste na terapiji lekom Lasix, zbog toga što male količine prelaze u majčino mleko.

U koliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Lasix.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Lasix

Lasix tablete sadrže laktozu. Ako znate da imate intoleranciju na neke šećere, posavetujte se sa Vašim lekarom pre primene ovog leka.

3. Kako se uzima lek Lasix

Pratite uputstva Vašeg lekara kada i kako da uzimate lek Lasix. Ako ste u nedoumici posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli i stariji:

Uobičajena doza je 2 tablete na dan. Ukoliko ste stariji terapiju možete početi nižim dozama. Posavetujte se sa svojim lekarom.

Deca:

Kod dece doza zavisi od telesne mase (1-3 mg/kg telesne mase dnevno) do maksimalne doze od 1 tablete na dan. Posavetujte se sa svojim lekarom.

Ukoliko Vam lekar nije rekao drugačije, uzimajte lek ujutru. Popijte ga sa čašom vode.

Analiza krvi:

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

Ako ste uzeli više leka Lasix nego što je trebalo

Ako mislite da ste Vi ili neko drugi uzeli više tableta nego što bi trebalo, odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili bolnicu. Ako ste uzeli veću dozu leka nego što bi trebalo, možete osetiti zbunjenost, nemogućnost koncentracije, nedostatak emocija ili interesovanja prema bilo čemu. Takođe se može javiti vrtoglavica, ošamućenost, nesvestice (usled sniženog krvnog pritiska), neujednačeni otkucaji srca, mišićna slabost, grčevi i zgrušavanje krvi (uključujući i bol i otok na zahvaćenom delu tela). Takođe možete imati problema sa bubrezima i na nivou krvi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lasix

Ako ste zaboravili da uzmete lek, sačekajte do vremena kada treba da uzmete sledeću dozu.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lasix

Nastavite sa terapijom sve dok vam Vaš lekar ne kaže da prestanete.

4. Moguća neželjena dejstva

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

Obratite se odmah lekaru ako primetite da imate neko od sledećih neželjenih dejstava, možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć.

- Ako imate alergijsku reakciju. Znaci alergijske reakcije mogu uključiti osip, svrab, iznenadnu slabost sa izrazitim padom krvnog pritiska, ubrzanim radom srca i otežanim disanjem.
- Ako primetite modrice, podložni ste infekcijama, osećate slabosti ili umor više nego obično. Lasix tablete mogu da utiču na broj krvnih ćelija, i da uzrokuju ozbiljne probleme u krvi.

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

- smanjena količina krvi u telu (hipovolemija) sa velikim padom krvnog pritiska kada ustajete iz sedećeg položaja, praćeno vrtoglavicom i / ili nesvesticom (ortostatska hipotenzija),
- povećana vrednost masnoća (trigliceridi) u krvi,
- povećanje vrednosti serumskog kreatinina,
- promene u koncentraciji mineralnih soli i vode u vašem telu, koje mogu dovesti do dehidracije.

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

- povećanje gustine krvi,
- smanjenavrednost kalijuma u krvi (hipokalemija),
- smanjenavrednost 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,
- povišena vrednost holesterola 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); prijavljeni su slučajevi ponekad ireverzibilne gluvoće.
- smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija),
- povećana vrednost šećera u krvi.

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),
- osećaj trnaca (parestezija),
- povraćanje i dijareja,
- oštećenje funkcije bubrega bubrega (intersticijalni nefritis),
- smanjen broj neutrofila, vrste belih krvnih ćelija (neutropenija),
- osećj zujanja u ušima (tinitus).

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

- oštećenje funkcije 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),
- povećana vrednost uree u krvi,
- smanjena vrednost 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 furosevida kod prevremeno rođene dece.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Lasix

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju ili kućni otpad. Pitajte Vašeg farmaceuta šta treba da uradite sa neupotrebljenim lekovima. Ove mere će pomoći očuvanju životne sredine.

Rok upotrebe

Nemojte upotrebljavati tablete leka Lasix, nakon isteka roka upotrebe navedenog na kutiji. Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje

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

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Lasix

Aktivna supstanca:

Jedna tableta sadrži 40 mg furosevida.

Pomoćne supstance:

Skrob, kukuruzni; skrob kukuruzni, preželatinizovan; laktoza, monohidrat; talk; silicijum-dioksid koloidni, bezvodni i magnezijum stearat.

Kako izgleda lek Lasix i sadržaj pakovanja

Okrugle, skoro bele tablete sa utisnutom podeonom crtom na jednoj stani. Iznad i ispod podeone crte utisnuta je oznaka "DLI", a sa druge strane tablete utisnut je logo "Hoechst".

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je PVC-aluminijumski blister sa 12 tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 blister (ukupno 12 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole:**

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

Proizvođač:

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE COMPIEGNE
56, Route de Choisy au Bac, Compiègne
Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01836-18-001 od 12.03.2019.