

UPUTSTVO ZA LEK

Edemid® 20 mg/2 mL rastvor za injekciju

furosemid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Edemid i čemu je namenjen

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

Lek Edemid, rastvor za injekciju se primenjuje 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. Lek Edemid, rastvor za injekciju se najčešće koristi ukoliko je došlo do prekomernog nakupljanja vode oko srca, pluća, jetre ili bubrega.

Lek Edemid 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 primite lek Edemid

Lek Edemid ne smete primati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na furosemid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Znaci alergijske reakcije uključuju: osip otežano gutanje ili disanje, oticanje usana, lica, grla ili jezika
- Ako ste alergični na sulfonamide kao što su sulfadiazin ili kotrimoksazol
- Ako Vas je lekar obavestio da imate oštećenje funkcije bubrega. Kod određenih tipova oštećenja funkcije bubrega, moguće je koristiti ovaj lek, o čemu će odlučiti Vaš lekar
- Ako imate neko oboljenje 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 potrebna hemodijaliza.
- Ako imate teško oboljenje jetre praćeno oštećenjem funkcije mozga (hepatična encefalopatija)
- Ako Vas je lekar obavestio da imate mali volumen krvi ili ste dehidrirali

Ako imate ozbiljne probleme pri mokrenju zbog postojanja prepreke u izlučivanju urina (opstrukcija urinarnog trakta)

- Ako se vrednost kalijuma ili natrijuma brzo smanjuje u krvi (pokazano u laboratorijskim analizama krvi)
- Ako uzimate druge lekove, proverite da li je njihova istovremena primena sa lekom Edemid kontraindikovana (videti odeljak Drugi lekovi i Edemid).

Nemojte primati lek Edemid:

- Ukoliko ste trudni ili
- Ukoliko istovremeno uzimate litijum

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Edemid ukoliko:

Imate velike vrednosti šećera u krvi (pre-dijabetes ili dijabetes);

Imate giht (velike vrednosti mokraćne kiseline u krvi);

Imate teško oštećenje funkcije jetre;

Imate teško oštećenje funkcije bubrega;

Imate nizak krvni pritisak;

Imate zaupaljenjsko oboljenje kože (sistemski lupus eritematosus (SLE))

Ste starija osoba i 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 velikim 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 Edemid

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primete donedavno ste primali ili ćete možda primiti bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se dobijaju bez lekarskog recepta

Ovo je posebno važno zbog toga što lek Edemid može uticati na način na koji deluju drugi lekovi. Takođe, drugi lekovi mogu izmeniti delovanje leka Edemid.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

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

Ne smete dojit bebu ako ste na terapiji lekom Edemid, zbog toga što male količine leka prelaze u majčino mleko.

Posavetujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Edemid ako dojite ili planirate da dojite bebu.

Sportisti

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenljivo.

Pomoćne supstance

Ovaj lek sadrži manje od 1mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je “ bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Edemid

Uvek primenjajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao Vam je objasnio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Lek Edemid, 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 Edemid primenjuje?

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

Stariji pacijenti

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.

Primena kod dece

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 su vrednosti elektrolita u krvi u normalnim granicama.

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

Ako ste primili više leka Edemid nego što treba

Nije verovatno da ćete 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 Edemid

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 Edemid

O prekidu primene leka odlučuje Vaš lekar.

Ako imate bilo kakvih pitanja o primeni 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 hidroeletrolitnim 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 furosemida 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Edemid

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Edemid posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon ("Važi do:"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Ne čuvati u frižideru.

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

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.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Edemid

– Aktivna supstanca je furosemid.

Jedna ampula od 2 mL rastvora za injekciju sadrži 20 mg furosemida.

– Pomoćne supstance su:

natrijum-hidroksid; natrijum-hlorid, za podešavanje pH; hlorovodonična kiselina za podešavanje pH; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Edemid i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan ili skoro bezbojan rastvor, bez vidljivih mehaničkih onečišćenja.

Unutrašnje pakovanje je ampula od tamnog stakla hidrolitičke grupe I.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula od tamnog stakla tip I sa po 2 mL rastvora za injekcije (ukupno 5 x 2 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-03293-19-002 od 14.08.2020.

<----->
<SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:>

Terapijske indikacije

Lek Edemid 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.

Doziranje

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

Intramuskularnu primenu treba ograničiti na izuzetne slučajeve kada nije moguće primeniti lek ni oralnim ni intravenskim putem. Potrebno je napomenuti da intramuskularna primena leka nije 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 malim dozama primenjenim u kratkim intervalima (u proseku na 4 sata) nego primeniti režim većih 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 veće 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 kliničkog odgovora.

Pedijatrijska populacija

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

Lek Edemid rastvor za injekciju se ne sme primenjivati zajedno sa drugim lekovima u „istom špricu“.

pH vrednost pripremljenog rastvora za injekciju je u slabo baznom do neutralnom opsegu (pH vrednost nije ispod 7). Ne smeju se primenjivati kiseli rastvori, s obzirom na to da može doći do stvaranja precipitata aktivne supstance.

Kada se lek primenjuje kao intravenska infuzija sme da se razblažuje samo sa izotoničnim rastvorom natrijum- hlorida.

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)

Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)

Natrijum-hlorid

Voda za injekciju

Inkompatibilnost

Rastvor za parenteralnu primenu sadrži natrijumove soli furosemida bez ko-rastvarača (trećeg rastvora), ima pH vrednost od oko 9 i nema nikakvo 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 ili rastvorima sa slabo kiselim reakcijom, naročito ako imaju visok apsorpcioni kapacitet, kao što je slučaj sa rastvorima koji sadrže vitamin C i B, adrenalin ili noradrenalin. U ovim mešavinama, pH prelazi u kiseli opseg i slabo rastvorljivi furosemid precipitira u kristalni oblik.

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

Nemojte mešati lek Edemid sa drugim lekovima iz iste grupe.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine

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

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

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

Ne čuvati u frižideru.

Za uslove čuvanja leka nakon prvog otvaranja: pogledati odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampula od tamnog stakla hidrolitičke grupe I.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula od tamnog stakla tip I sa po 2 mL rastvora za injekcije (ukupno 5 x 2 mL) 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.