

## UPUTSTVO ZA LEK

### **FUROSEMID BELUPO, 40 mg, tableta 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 FUROSEMID BELUPO i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek FUROSEMID BELUPO
3. Kako se uzima lek FUROSEMID BELUPO
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek FUROSEMID BELUPO
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek FUROSEMID BELUPO i čemu je namenjen

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

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

Lek FUROSEMID BELUPO 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 FUROSEMID BELUPO

### Lek FUROSEMID BELUPO 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 bubrežima (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, dehidracija);
- 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 FUROSEMID BELUPO:

- ako ste trudni;
- ako uzimate litijum.

### Upozorenja i mere opreza

#### Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek FUROSEMID BELUPO:

- 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 laboratorijske kontrole i analize krvi da bi se uverio da terapija deluje.

Ako lek FUROSEMID BELUPO 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 FUROSEMID BELUPO 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 FUROSEMID BELUPO**

*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. Lek FUROSEMID BELUPO tablete mogu uticati na dejstvo drugih lekova, a takođe i drugi lekovi mogu uticati na delovanje leka FUROSEMID BELUPO.*

### **Sledeći lekovi mogu uticati na način delovanja leka FUROSEMID BELUPO i povećati mogućnost nastanka neželjenih dejstava leka:**

- Lekovi kao što su ramipril, enalapril, perindopril (ACE inhibitori) ili losartan, kandesartan, irbesartan (antagonisti angiotenzin II receptora). Vaš lekar će morati da promeni dozu 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 FUROSEMID BELUPO, mogu dovesti do pojave srčanih aritmija (posebno aritmije pod nazivom *torsades de pointes*) – torsadogeni lekovi (antiaritmici klase Ia (hinidin, hidrohininidin, dizopiramid) i antiaritmici III klase (amjodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid), određeni fenotiazinski neuroleptici (hlorpromazin, cijamemazin, flufenazin, levomepromazin, pipotiazin), benzamidi (amisulpirid, 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, prukaloprid, 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 FUROSEMID BELUPO;
- Teofilin, koristi se kod otežanog disanja ili šištanja pri disanju;
- Fenitoin, koji se koristi kod epilepsije, može da smanji efekat leka FUROSEMID BELUPO;
- 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 karcinoma;
- 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 karcinoma (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 FUROSEMID BELUPO sa hranom ili pićima**

Lek FUROSEMID BELUPO 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 FUROSEMID BELUPO ako ste trudni. Lek FUROSEMID BELUPO može biti upotrebljen tokom trudnoće samo u izuzetnim okolnostima i po savetu Vašeg lekara, a razvoj ploda treba pažljivo pratiti.

Ne smete dojit ako ste na terapiji lekom FUROSEMID BELUPO, 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 FUROSEMID BELUPO.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka FUROSEMID BELUPO**

Lek FUROSEMID BELUPO 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 FUROSEMID BELUPO**

Pratite uputstva Vašeg lekara kada i kako da uzimate lek FUROSEMID BELUPO. 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.

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

#### **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.

Lekom Furosemid Belupo nije moguće postići dozu od 20 mg. Za postizanje ove doze potrebno je koristiti lek odgovarajuće jačine, dostupan na tržištu.

#### **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 FUROSEMID BELUPO 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 zbuñenost, nemogućnost koncentracije, nedostatak emocija ili interesovanja prema bilo čemu. Takođe se može javiti vrtoglavica, ošamućenost, nesvestica (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 FUROSEMID BELUPO**

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 FUROSEMID BELUPO** 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 svih pacijenata 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. Lek FUROSEMID BELUPO 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;
- smanjena vrednost kalijuma u krvi (hipokalemija);
- smanjena vrednost 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 (fotosenzitivnost), 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 vrsta 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 oštećenje krvnih sudova (vaskulitis);

- osećaj trnaca (parestezija);
- povraćanje i dijareja;
- oštećenje funkcije bubrega (intersticijalni nefritis);
- smanjen broj neutrofila, vrste belih krvnih ćelija (neutropenija);
- osećaj 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 (gušterača);
- 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 blokirano 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-Johnsonov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza), akutni generalizovani pustulozni egzantem (AGEP - akutni osip izazvan lekom, praćen visokom telesnom temperaturom), preosetljivost izazvana lekom koja uzrokuje rasprostranjen osip, visoku telesnu 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 hidroeletrolitnim disbalansom i povećanom sekrecijom aldosterona (*Pseudo-Bartterov* sindrom);
- pogoršanje ili ubrzano širenje inflamatornih bolesti, naročito onih koje pogađaju kožu (sistemski lupus eritematozus), 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.

#### 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek FUROSEMID BELUPO**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek FUROSEMID BELUPO posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

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 FUROSEMID BELUPO**

**Aktivna supstanca** je furosemid.  
Jedna tableta sadrži 40 mg furosemida.

#### Pomoćne supstance:

laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokrystalna; skrob, kukuruzni; kroskarmeloza-natrijum; talk; povidon K30; magnezijum-stearat.

### **Kako izgleda lek FUROSEMID BELUPO i sadržaj pakovanja**

Okrugle tablete bele boje, fasetiranih ivica.

Unutrašnje pakovanje je PVC-aluminijumski blister koji sadrži 20 tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### *Nosilac dozvole:*

**PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)**  
Mosorska 1, 11000 Beograd, Republika Srbija

#### *Proizvođač:*

BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D.  
Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

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

**April, 2020.**

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

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

515-01-03735-19-001 od 23.04.2020.