

Navodilo za uporabo

Edemid 25 mg/ml raztopina za infundiranje

furosemid

Preden prejmete zdravilo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Edemid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Edemid
3. Kako uporabljati zdravilo Edemid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Edemid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Edemid in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Edemid vsebuje zdravilno učinkovino **furosemid**. Spada v skupino zdravil, imenovano diuretiki, ki povečajo količino izločenega urina (oziroma vode in soli) iz telesa. To pomeni, da boste urin odvajali pogosteje kot običajno.

Zdravilo Edemid se uporablja:

- za preprečevanje nenadne odpovedi ledvic pri bolnikih s hudo ledvično okvaro,
- pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo pred dializo in za vzdrževanje izločanja urina iz telesa,
- pri bolnikih z zastajanjem tekočine in visokim krvnim tlakom,
- pri bolnikih, ki imajo bolezen ledvic, imenovano nefrotski sindrom, ko peroralni odmerek s 120 mg furosemida na dan ni učinkovit.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Edemid

Zdravila Edemid ne smete prejeti,

- če ste alergični na furosemid ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

- če ste alergični na druge sulfonamide (npr. sulfonamidne antibiotike ali sulfonilsečnine),
- če imate bolezen ledvic in se vam je povsem ustavilo izločanje urina,
- če imate zelo znižan krvni tlak oziroma ste v šoku,
- če imate zelo zmanjšano koncentracijo kalija ali natrija v krvi,
- če ste izgubili veliko krvi (hipovolemija) ali če ste izsušeni (dehidrirani),
- če imate hudo okvaro jeter z motnjo zavesti,
- če ste v prvem trimesečju nosečnosti,
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Edemid se **posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom**:

- če ste izgubili veliko tekočine in soli (npr. zaradi bruhanja, driske ali čezmernega znojenja),
- če imate oviran pretok urina (npr. imate povečano prostato ali druge zožitve sečnih poti),
- če imate nizek krvni tlak ali če pri vas obstaja tveganje za izrazit padec krvnega tlaka,
- če imate sladkorno bolezen ali vam je zdravnik povedal, da slabše prenašate (imate zmanjšano toleranco za) sladkor,
- če imate motnjo v presnavljanju sečne kisline (putiko) ali motnjo v presnavljanju porfirina (porfirijo),
- če imate bolezen jeter ali ledvic,
- če ste že dalj časa na dieti z nadzorovanim vnosom soli,
- če ste starejši bolnik,
- če ste starejša oseba, če jemljete druga zdravila, ki lahko povzročijo padec krvnega tlaka, in imate druga bolezenska stanja, ki predstavljajo tveganje za padec krvnega tlaka..

Med zdravljenjem z zdravilom Edemid upoštevajte:

- da lahko veliki odmerki zdravila Edemid povzročijo trajno okvaro sluha,
- da izguba telesne mase zaradi povečanega izločanja urina ne sme preseči 1 kg/dan,
- da je pri zdravljenju z zdravilom Edemid rezultat protidopinškega testa lahko pozitiven, zato obvestite svojega zdravnika, če ste športnik/športnica.

Druga zdravila in zdravilo Edemid

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati **katero koli drugo zdravilo**. To vključuje tudi zdravila rastlinskega izvora in vsa druga zdravila, ki so na voljo brez recepta.

Preden prejmete zdravilo se **posvetujte s svojim zdravnikom, če uporabljate** spodaj navedena zdravila:

- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) – zdravila za odpravljanje bolečine, vključno z acetilsalicilno kislino (če jemljete odmerek, ki je večji ali enak 3 g/dan),
- srčne glikozide (zdravila za zdravljenje odpovedi srca),
- zdravila za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa,
- zdravila za zniževanje krvnega tlaka (zaviralce ACE, druga zdravila za odvajanje vode),
- zdravila, ki lahko okvarijo ledvice (nekatera zdravila za zdravljenje okužb),

- zdravila, ki lahko okvarijo sluh (nekatera zdravila za zdravljenje okužb, kot so kanamicin, gentamicin, tobramicin, vankomicin, kolistin),
- litij (zdravilo za zdravljenje manije ali depresije),
- risperidon (zdravilo za zdravljenje shizofrenije),
- kloralhidrat (zdravilo za zdravljenje razdražljivosti in napetosti),
- cisplatin, metotreksat (zdravila za zdravljenje raka),
- sukralfat (zdravilo za zdravljenje razjede dvanajstnika),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (inzulin ali peroralna zdravila),
- teofilin (zdravilo za zdravljenje astme),
- zdravila za sprostitvev mišic (mišične relaksante kurarinskega tipa),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin),
- holestiramin (zdravilo, ki zmanjša prehajanje holesterola in maščob v kri),
- kortikosteroide, ACTH (kortikotropin sproščujoči hormon),
- likviricij (korenina sladkega korena (*Glycyrrhiza glabra*)),
- velike odmerke antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (ki se ponavadi uporabljajo za zdravljenje astme),
- odvajala,
- reboksetin (zdravilo za zdravljenje depresije),
- amfotericin (zdravilo za zdravljenje hude glivične okužbe),
- karbenoksolon (zdravilo za zdravljenje razjede požiralnika in vnetja),
- probenecid (zdravilo za zdravljenje putike),
- ciklosporin (zdravilo za zmanjšanje imunskega odziva),
- radiokontrastna sredstva (sredstva, ki omogočajo boljši rentgenski prikaz).

Vprašajte svojega zdravnika, če niste prepričani, da uporabljate katero od naštetih zdravil.

Zdravilo Edemid skupaj s hrano, pijačo in alkoholom Zlasti pri dolgotrajnem zdravljenju lahko zdravilo Edemid povzroči pomanjkanje kalija. Zato med zdravljenjem z zdravilom Edemid, **uživajte hrano, ki vsebuje veliko kalija**, npr. zelenjavo, sadje, predvsem banane, suhe fige, datlje, slive ipd. Izogibajte pa se pitju alkoholnih pijač.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste prejeli to zdravilo.

Zdravilo Edemid lahko med nosečnostjo uporabljate le, če vaš zdravnik oceni, da je to nujno potrebno. Povejte svojemu zdravniku, če ste noseči, če sumite, da ste noseči ali če želite zanositi. Če med zdravljenjem z zdravilom Edemid **zanosite, takoj obvestite** svojega zdravnika.

Če dojite, zdravila Edemid **ne smete** uporabljati. Če bo zdravnik ocenil, da je zdravljenje z zdravilom Edemid res nujno, boste morali prenehati dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Na začetku zdravljenja ali pri povečanju odmerka se lahko pojavita **omotičnost** in **utrujenost**. Če se ti učinki pojavijo pri vas, ne vozite vozil in ne upravljajte s stroji.

Zdravilo Edemid vsebuje etanol.

Zdravilo vsebuje 12,3 V/V % etanola. Vsaka ampula vsebuje 1,0 g alkohola, kar ustreza 24,6 ml piva in 10,3 ml vina. To lahko škoduje tistim, ki imajo bolezen jeter, trpijo za alkoholizmom, epilepsijo, poškodbami ali boleznimi možganov, prav tako nosečnicam in otrokom. Lahko spremeni ali okrepi učinek drugih zdravil.

Zdravilo Edemid vsebuje natrij.

Zdravilo vsebuje 1,16 mmol natrija (26,7 mg) na ampulo. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom soli.

3. Kako uporabljati zdravilo Edemid

Pri uporabi zdravila Edemid natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Edemid boste prejeli v žilo v obliki infuzije. Odmerek bo določil zdravnik.

Odmerjanje

- **pri odraslih in mladostnikih, starejših od 15 let**
Odmerjanje in trajanje zdravljenja sta odvisna od vrste bolezni, njenega poteka in resnosti, zato bo zdravnik določil koliko zdravila Edemid boste prejeli in koliko časa se boste zdravili.
- **pri dojenčkih, otrocih in mladostnikih, mlajših od 15 let**
Zdravilo Edemid se lahko daje dojenčkom, otrokom in mladostnikom, mlajšim od 15 let, le v izjemnih primerih in v kritičnih situacijah.
- **pri nedonošenčkih**
Uporaba zdravila Edemid ni priporočljiva.
- **pri starejših bolnikih**
Priporočeno je enako odmerjanje kot za odrasle.
- **pri okvari ledvic**
Če imate okvaro ledvic, vam lahko zdravnik predpiše večji odmerek od običajnega. Če imate bolezen ledvic, imenovano nefrotski sindrom, bo zdravnik prilagodil odmerek glede na vaš odziv na zdravljenje.
- **pri okvari jeter**
Če imate zmerno ali hudo okvaro jeter, bo zdravnik prilagodil odmerek furosemida.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Edemid, kot bi smeli

Zdravilo vam bo dal zdravstveni delavec po navodilu zdravnika. Ker boste zdravilo prejeli v bolnišnici, je zelo majhna verjetnost, da boste prejeli preveč zdravila. Če vas to skrbi, povejte svojemu zdravniku ali zdravstvenemu osebju. Učinki prevelikega odmerjanja so posledica izgube telesnih tekočin. To so izrazit padec krvnega tlaka, zmedenost, motnje srčnega ritma, prenehanje izločanja urina, delirij in otopelost.

Če niste prejeli načrtovanega odmerka zdravila Edemid

O tem, kako pogosto boste prejeli infuzije, bo odločil zdravnik. Če iz kateregakoli razloga niste prejeli načrtovane infuzije, o tem obvestite zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Edemid neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se po uporabi zdravila Edemid pri vas pojavi **huda preobčutljivostna reakcija** (redke neželeni učinek), ki se kaže kot:

- izpuščaj, srbenje,
- otekanje obraza, ustnic, ust ali žrela, kar lahko povzroči oteženo požiranje in dihanje, **takoj obvestite zdravstveno osebje**, da bo začelo čimprej ukrepati.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zgoščitev krvi
- okvara ledvic
- motnje v ravnovesju elektrolitov in tekočin (pomanjkanje: natrija, kalija, kalcija, klorida in magnezija, metabolična alkalozna, zvišane vrednosti sečne kisline v krvi, zmanjšan volumen krvi, dehidracija)
- nizek krvni tlak, hiter padec krvnega tlaka ob hitrem vstajanju
- povečane vrednosti sečnine v krvi (BUN) in kreatinina v serumu

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija),
- glavobol, omotičnost, zaspanost,
- motnje vida,
- krči mišic, šibkost mišic,
- zmedenost,
- preobčutljivostne reakcije na koži in sluznicah (kožne bolezni, ki vključujejo spremembe na koži kot so srbečica, rdečica, izpuščaji, mehurji, luščenje, vnetje kože (npr. bulozni eritem, bulozni pemfigoid, eritema multiforme, ekfoliativni dermatitis, angioedem), občutljivost kože na svetlobo,
- gluhost (včasih trajna).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšano število določenih vrst belih krvnih celic (eozinofilija, levkopenija)
- zbadanje in mravljinčenje v koži
- okvara sluha, zvonjenje v ušesih
- siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, suha usta, neješčnost (anoreksija)
- vnetje ledvic
- povečana koncentracija glukoze v krvi
- krči (tetanija)
- vnetje krvnih žil (vaskulitis)
- zvišana telesna temperatura

Zelo redki (pojavi se pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- slabokrvnost (hemolitična anemija, aplastična anemija), zmanjšano število vrste belih krvnih celic (agranulocitoza)
- vnetje trebušne slinavke
- protin oziroma putika
- zapora žolčne poti (intrahepatična holestaza)
- povečana vrednost jetrnih encimov
- preobčutljivostne reakcije na koži in sluznicah (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- skupek nevroloških in psihičnih motenj zaradi ciroze jeter (jetrna encefalopatija),
- motnje srčnega ritma, srčno-žilna bolezen,
- sistemski eritematozni lupus (avtoimunska bolezen vezivnega tkiva),
- povečana koncentracija holesterola in trigliceridov,
- vrtoglavica,
- visok krvni tlak, nastajanje krvnih strdkov, kolaps zaradi motnje v krvnem obtoku,
- žeja, splošno slabo počutje, utrujenost,
- otopelost,
- akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP) (izbruh akutnih febrilnih stanj kot reakcija na zdravilo),
- omotica, omedlevica in izguba zavesti (zaradi padca krvnega tlaka).

Pojavijo se lahko tudi lokalne reakcije, npr. bolečina.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Edemid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Edemid

- Učinkovina je furosemid.
10 ml raztopine za infundiranje (1 ampula) vsebuje 250 mg furosemida.
1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 25 mg furosemida.
- Pomožne snovi so natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, 96-odstotni etanol, natrijev hidroksid, propilenglikol, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Edemid in vsebina pakiranja

Raztopina je brezbarvna ali skoraj brezbarvna bistra, skoraj brez vidnih tujih delcev. Zdravilo Edemid je na voljo v škatli s 5 ampulami. Ena ampula vsebuje 10 ml raztopine za infundiranje.

Način in režim izdaje zdravila Edemid

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27.9.2018.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Ampule je treba pred uporabo natančno pregledati, da bi ugotovili, ali je raztopina bistra, ne vsebuje oborine in ni spremenila barve. Če je videz spremenjen, zdravila ne smemo uporabiti. Ne uporabljajte zdravila Edemid, če opazite oborino ali spremembo barve.

Zdravilo uporabite takoj po odprtju!

Hitrost injiciranja ne sme preseči 0,15 ml/minuto (kar ustreza 4 mg furosemida na minuto). Pri bolnikih z napredovalo ledvično insuficienco (kreatinin v serumu > 5 mg/dl) hitrost infuzije ne sme preseči 0,1 ml/minuto (2,5 mg furosemida na minuto).

Zdravilo Edemid 25 mg/ml raztopina za infundiranje se lahko razredči z 9 mg/ml (0,9%) raztopino natrijevega klorida ali 50 mg/ml (5%) raztopino glukoze. Raztopina za intravenozno infundiranje se ne sme infundirati skupaj z drugimi zdravili.

Raztopine razredčene z 9 mg/ml (0,9%) raztopino natrijevega klorida do koncentracij 1, 2 in 5 mg/ml in raztopine razredčene z 50 mg/ml (5%) raztopino glukoze do koncentracij 2 in 5 mg/ml so pri shranjevanju v hladilniku (2-8 °C) ali pri sobni temperaturi (20-25 °C) stabilne 24 ur. Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če razredčeno zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja razredčenega zdravila pred uporabo odgovoren uporabnik. Praviloma naj čas do uporabe razredčenega zdravila ne bi presegal 24 ur pri temperaturi shranjevanja med 2 in 8 °C.

V nujnih primerih in kadar peroralna uporaba ni možna in je potreben hiter učinek (npr. pri slabi intestinalni absorpciji), dajemo zdravilo Edemid parenteralno.

Parenteralno uporabo moramo zamenjati s peroralno takoj, ko je mogoče.

Odrasli

Akutna ledvična odpoved

Pred začetkom zdravljenja je treba pri bolnikih v šoku najprej odpraviti hipovolemijo in hipotenzijo s primernimi ukrepi. Prav tako je treba pred začetkom zdravljenja korigirati izrazite motnje v elektrolitskem ravnovesju in kislino-bazičnem ravnovesju. V primeru, ko testni odmerek 40 mg furosemida, injiciran počasi intravenozno, ne povzroči povečanega odvajanja tekočine, lahko začnemo zdravljenje z zdravilom Edemid raztopina za infundiranje. Lahko se aplicira 50–100 mg furosemida/uro s perfuzorjem. Dnevni odmerek temelji na stopnji diureze, ki jo želimo doseči, vendar ne sme biti večji od 1.500 mg furosemida na dan.

Kronična ledvična insuficienca pred dializo z zadrževanjem tekočine in visokim krvnim tlakom, nefrotski sindrom

Ker je natriuetski odgovor odvisen od številnih dejavnikov, npr. stopnje ledvične insuficience, ravnotežja natrija itd., in ga zato ne moremo vnaprej natančno predvideti, je treba pravi odmerek določiti s postopnim povečevanjem odmerka. Zaradi hitrega nastopa učinka lahko odmerek povečujemo v intervalih ½–1 ure. Običajen začetni odmerek je 0,1 mg/minuto v obliki infuzije. Pri bolnikih s kronično ledvično insuficienco je potrebno počasno odvajanje tekočine, zato se odmerek določi tako, da bolnik izgubi v povprečju 1 kg teže (140 mmol Na⁺) na dan.

Pri nefrotskem sindromu je treba zdravilo zaradi nevarnosti pogostejših neželenih učinkov odmerjati previdno.

Dojenčki, otroci in mladostniki (do 15. leta starosti)

Dajanje v veno. Zdravilo Edemid 25 mg/ml raztopina za infundiranje se lahko daje dojenčkom in otrokom, mlajšim od 15 let, le v izjemnih primerih in kritičnih situacijah. Povprečni dnevni odmerek je 0,5 mg furosemida/kg telesne teže. Do 1 mg furosemida/kg telesne teže se lahko intravenozno injicira le izjemoma.

Nedonošenčki

Izkušnje so omejene (glejte poglavje 2 in 4), zato se uporaba zdravila Edemid 25 mg/ml raztopina za infundiranje pri nedonošenčkih ne priporoča.

Starejši

Priporoča se enako odmerjanje kot za odrasle. Na splošno se pri starejših bolnikih furosemid izloča počasneje, zato se odmerke titrira, dokler ni dosežen zadosten odziv.

Okvara ledvic

Pri bolnikih z ledvičnim popuščanjem (kreatininski očistek < 10 ml/min ($< 0,12$ ml/s)) bodo morebiti potrebni večji odmerki (i.v. dajanje), saj pri teh bolnikih renalne tubule doseže manj furosemida. Za doseg enakega diuretičnega učinka bo potrebno povečanje odmerka.

Pri bolnikih z nefrotskim sindromom je treba pazljivo določiti odmerjanje zaradi povečanega tveganja za nastanek neželenih učinkov.

Okvara jeter

Pri bolnikih z blago okvaro jeter ni potrebno prilagajanje odmerka; v primerih zmerne in hude okvare jeter pa je odmerjanje treba prilagoditi.