Navodilo za uporabo

Edemid 10 mg/ml raztopina za injiciranje

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:
- zdravljenje oteklin, ki nastanejo zaradi bolezni srca, jeter ali ledvic, vključno z boleznijo ledvic, imenovano nefrotski sindrom,
- zdravljenje kopičenja tekočine v pljučih (akutnega pljučnega edema npr. pri naglem srčnem popuščanju),
- zdravljenje otekline možganov (možganskega edema),
- zdravljenje oteklin zaradi opeklin,
- zdravljenje visokega krvnega tlaka.

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) ali 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 s svojim zdravnikom**:
- če ste nagnjeni k pomanjkanju oziroma 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 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 sprostitev 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 dojiti.

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 natrij.
Ena ampula vsebuje 7,70 mg natrija. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni brez natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Edemid

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

Način uporabe
Zdravilo Edemid boste prejeli v žilo. V izjemnih primerih, ko zdravila Edemid ne boste mogli zaužiti v obliki tablet ali prejeti v žilo, boste zdravilo prejeli v mišico, vendar ne če je potrebno takojšnje zdravljenje (npr. akutnega pljučnega edema) ali zdravljenje z uporabo velikih odmerkov.

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 ambulanti ali 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 prejemali injekcije ali infuzije, bo odločil zdravnik. Če iz kateregakoli razloga niste prejeli načrtovane injekcije ali infuzije, o tem obvestite zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali 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** (redek 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- zgostitev krvi,
- okvara ledvic,
- motnje v ravnovesju elektrolitov in tekočin (pomanjkanje: natrija, kalija, kalcija, klorida in magnezija, metabolična alkaloza, 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 (pojavijo 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, eksfoliativni dermatitis, angioedem), občutljivost kože na svetlobo,
- gluhost (včasih trajna).

Redki (pojavijo 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 (pojavijo 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).

Lahko se pojavijo 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. Ne shranjujte v hladilniku.
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.
  2 ml raztopine za injiciranje (1 ampula) vsebuje 20 mg furosemida.
  1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 10 mg furosemida.
- Pomožne snovi so natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) (E507), voda za injekcije, natrijev klorid.

Izgled zdravila Edemid in vsebina pakiranja
Raztopina je brezbarvna ali skoraj brezbarvna, bistra, skoraj brez vidnih tujih delcev. Zdravilo je na voljo v škatli s 5 ampulami. Ena ampula vsebuje 2 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim izdaje zdravila
ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

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 12. 12. 2019.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Edemid raztopina za injiciranje je že pripravljeno za uporabo in se daje v nujnih primerih in tedaj, ko je absorpcija zdravila v prebavilih motena ali je potrebna hitra dehidracija. V izjemnih primerih, pri katerih ni možna niti peroralna niti intravenska aplikacija, se lahko furosemid daje v mišico, vendar ne v primeru akutnih stanj (npr. ne pri pljučnem edemu) in ne v visokih odmerkih.

Intravenozno injekcijo dajemo počasi. Hitrost injiciranja ne sme preseči 0,4 ml (kar ustreza 4 mg furosemida) na minuto. Če je treba odmerek povečati na 25 ml (250 mg furosemida), je treba uporabiti perfuzor.

Zdravilo Edemid raztopina za injiciranje se ne sme mešati z drugimi zdravili v isti brizgi.

Ne uporabljate zdravila Edemid, če opazite oborino ali spremembo barve.

Uporabo injekcij je treba zamenjati z uporabo tablet takoj, ko je možno.

Zdravilo uporabite takoj po odprtju!

Injekcije je treba pred uporabo natančno pregledati, da bi ugotovili, ali je raztopina bistra, ne vsebuje oborine in ni spremenila barve. Če je videz spremenjen, injekcij ne smemo uporabiti.

Odmerjanje

Otekline pri boleznih srca, jeter ali ledvic (pri odraslih in mladostnikih)
Odrasli in mladostniki
Običajni začetni parenteralni odmerek je 2–4 ml i.v. (kar ustreza 20 do 40 mg furosemida). V primeru hudih mobilnih oteklin bo potrebna večkratna aplikacija tega odmerka v primernih intervalih, dokler ne dosežemo zadostne diureze.
Pri nefrotskem sindromu je treba zdravilo zaradi nevarnosti pogostejših neželenih učinkov odmerjati previdno.

Pljučni edem (npr. pri akutni srčni insuficienci)
Aplikacija v povezavi z drugimi terapevtskimi ukrepi. Začetni odmerek je 2–4 ml i.v. (kar ustreza 20–40 mg furosemida). V primeru nezadostne diureze se po 30–60 minutah ponovno aplicira dvojni odmerek, če je potrebno.

Podporni ukrep pri možganskem edemu
Dnevni in/ali enkratni odmerek je lahko med 4 ml in 10 ml (kar ustreza 40 do 100 mg furosemida). Izjemoma, pri motenem delovanju ledvic, je lahko odmerek do 25 ml (do 250 mg furosemida).

Hipertenzivna kriza
Dva do štiri ml (kar ustreza 20 do 40 mg furosemida) poleg drugih terapevtskih ukrepov.

Dojenčki, otroci in mladostniki (do 15. leta starosti)
Povprečni dnevni odmerek je 0,5 mg furosemida/kg telesne mase. Do 1 mg furosemida/kg telesne mase se lahko intravenozno injicira le izjemoma.

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

Okvara ledvic
Pri pacientih 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 dosego enakega diuretičnega učinka bo potrebno povečanje odmerka.
Pri pacientih 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.