

Navodilo za uporabo

Edemid 500 mg tablete

furosemid

Pred začetkom jemanja zdravila 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 vzeli zdravilo Edemid
3. Kako jemati 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 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,
- pri bolnikih s kronično ledvično insuficienco, za vzdrževanje diureze,
- pri bolnikih z zastajanjem tekočine in visokim krvnim tlakom,
- pri bolnikih, ki imajo bolezen ledvic, imenovano nefrotski sindrom, ko odmerek do 120 mg furosemida na dan ni učinkovit,
- pri bolnikih, ki imajo bolezen srca, imenovano rezistentna zastojna srčna insuficienca, ko odmerek 80 mg furosemida na dan ni učinkovit.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Edemid

Ne jemljite zdravila Edemid

- če ste alergični na furosemid ali katero koli 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,
- normalna ledvična funkcija in zmanjšana ledvična funkcija z GFR >20 ml/min, zaradi tveganja za hudo izgubo tekočin in elektrolitov v takih primerih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila 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.

Zdravljenje pri nedonošenčkih bo zdravnik skrbno spremljal zaradi tveganja za bolezen ledvic. Pri nedonošenčkih s sindromom dihalne stiske lahko zdravljenje s furosemidom v prvih tednih življenja nekoliko poveča nevarnost za persistenco Botallovega voda.

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.

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.

Pred uporabo zdravila se **posvetujte s svojim zdravnikom, če jemljete** 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),
- salicilate; pri sočasni uporabi furosemida je lahko okrepljen škodljiv vpliv salicilatov, če so ti dani v velikem odmerku,
- levotiroksin; veliki odmerki furosemida lahko vplivajo na zmanjšanje vezave ščitničnih hormonov, kar vodi do začetnega prehodnega povečanja prostih ščitničnih hormonov v krvi, kar pa se zmanjša. Spremljati je treba ravni ščitničnih hormonov.

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

Obstaja možnost poslabšanja ali aktivacije sistemskega eritematoznega lupusa.

Zdravilo Edemid skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zlasti pri dolgotrajnem zdravljenju lahko zdravilo Edemid povzroči pomanjkanje kalija. 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 vzamete to zdravilo.

Zdravilo Edemid lahko med nosečnostjo uporabljate le, če zdravnik oceni, da je to nujno potrebno. Zdravniku povejte, če ste noseči, če sumite, da ste noseči ali če želite zanositi. Če med zdravljenjem z zdravilom Edemid **zanosite, takoj prenehajte jemati to zdravilo in obvestite** zdravnika.

Če dojite, zdravila Edemid **ne smete** jemati. 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 strojev.

Zdravilo Edemid vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Edemid vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Edemid

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

Odmerjanje in trajanje zdravljenja je odvisno od vašega stanja in ga bo določil zdravnik.

Način uporabe

Najbolje je, da zdravilo Edemid vzamete na prazen želodec. Tablete pogoltnite z dovolj tekočine. Tablet ne smete žvečiti, lahko pa jih razdelite na dve enaki polovici.

Odmerjanje pri odraslih in starejših bolnikih

Običajni začetni odmerek je ½ tablete (250 mg) na dan. Če odziv na zdravilo ni zadosten, vam lahko zdravnik povečuje odmerek **do največ 4 tablete** (2.000 mg furosemida) **na dan**.

Odmerjanje pri otrocih

Zdravilo Edemid 500 mg tablete ni namenjeno za uporabo pri otrocih.

Odmerjanje pri okvari ledvic

Če imate okvaro ledvic, vam lahko zdravnik predpiše večji odmerek od običajnega.

Odmerjanje pri okvari jeter

Če imate zmerno ali hudo okvaro jeter, bo zdravnik prilagodil odmerek furosemida.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Edemid, kot bi smeli

Če ste vzeli preveliko število tablet (ali če mislite, da jih je zaužil otrok) se **takoj** odpravite v najbližjo bolnišnico ali pokličite svojega zdravnika. S seboj vzemite to navodilo, preostale tablete in škatlo.

Učinki prevelikega odmerjanja so izrazit padec krvnega tlaka, zmedenost, motnje srčnega ritma, šibkost mišic, nastanek krvnih strdkov, delirij ter v skrajnih primerih šok.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Edemid

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo 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 prenehajte** jemati to zdravilo in pojdite k zdravniku ali na oddelek nujne medicinske pomoči v najbližji zdravstveni ustanovi.

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

- zgotitev 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,
- anafilaktične in anafilaktoidne reakcije, kot je anafilaktični šok. Prvi znaki šoka vključujejo kožne reakcije, kot so zardevanje ali urtikarija, agitacija, glavobol, potenje, slabost, cianoza.

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

- slabokrvnost (hemolitična anemija, aplastična anemija), zmanjšano število vrste belih krvnih celic (agranulocitoza; Tipični znaki agranulocitoze vključujejo zvišano telesno temperaturo z mrzlico, boleče žrelo, spremembe na sluzničnih membranah.),
- 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); pride lahko do poslabšanja ali aktivacije,
- 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) in izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS; *drug rash with eosinophilia and systemic symptoms*),
- omotica, omedlevica in izguba zavesti (zaradi padca krvnega tlaka),
- Psevdo-Barterov sindrom (v povezavi z zlorabo in/ali dolgotrajnim zdravljenjem s furosemidom).
- rabdomioliza (pogosto v povezavi s hudo hipokaliemijo),
- zvečane vrednosti natrija v urinu, zvečane vrednosti sečnine v krvi, ledvična odpoved,
- zvečano tveganje za persistenco Botallovega voda, v primerih, ko se furosemid daje nedonošenčkom v prvih tednih življenja.

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. Ena tableta vsebuje 500 mg furosemida.
- Pomožne snovi so brezvodni koloidni silicijev dioksid, koruzni škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, natrijev karboksimetil škrob (vrsta A), smukec, želatina.

Izgled zdravila Edemid in vsebina pakiranja

Tablete so bele, okrogle, izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani. Zdravilo je na voljo v škatli s stekleničko z 20 tabletami.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Edemid

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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 19. 3. 2021.