

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Edemid 40 mg/4 ml otopina za injekciju/infuziju

furosemid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku .
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Edemid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Edemid
3. Kako se primjenjuje Edemid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Edemid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Edemid i za što se koristi

Edemid sadrži furosemid kao djelatnu tvar. Furosemid pripada skupini lijekova koji se zovu diuretici (lijekovi koji potiču izlučivanje mokraće).

Edemid se koristi za liječenje sljedećih poteškoća:

- nakupljanja tekućine u tkivu kao posljedice srčanih bolesti koje se ne mogu dovoljno liječiti drugim lijekovima (srčani glikozidi),
- nakupljanja tekućine kao posljedice ciroze jetre (ascites),
- nakupljanja tekućine u tkivu kao posljedice bolesti bubrega (u slučaju tzv. nefrotičnog sindroma liječnik će prvenstveno liječiti osnovnu bolest),
- akutnih poremećaja u radu srca (akutna srčana slabost), posebice nakupljanja tekućine u plućima (plućni edem). Liječenje se provodi u kombinaciji s drugim terapijama.
- smanjenog izlučivanja mokraće kao posljedica komplikacije tijekom trudnoće (tzv. gestoza), nakon uklanjanja nedostatka volumena (smanjena količina krvi),
- pojačanog nakupljanja tekućine u mozgu (tzv. moždani edem), kao potporna mjera,
- nakupljanja tekućina u tkivu kao posljedice opekлина (treba uzeti u obzir težinu, opseg i hemodinamičku situaciju),
- hipertenzivnih kriza (kriza visokog tlaka, uz druge mjere kojima se snižuje krvni tlak).

2. Što morate znati prije nego počnete primati Edemid

Ne smijete primiti Edemid:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na furosemid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- ako ste preosjetljivi na sulfonamide kao npr. sulfadiazin ili kotrimoksazol
- ako imate zatajenje bubrega sa smanjenim izlučivanjem mokraće koje ne pokazuje se terapijski odgovor na furosemid
- u slučaju poremećaja svijesti koji su povezani s neurološkim simptomima zbog kroničnog

- oštećenja jetre
- ako imate smanjen volumen krvi ili ako ste dehidrirali.
- ako imate sniženu razinu kalija ili natrija u krvi (to se otkriva krvnim testovima).
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Edemid:

- ako imate vrlo nizak krvni tlak,
- ako bolujete od šećerne bolesti – u tom je slučaju potrebna redovita kontrola šećera u krvi,
- ako imate giht, potreban je redoviti nadzor vrijednosti urične kiseline u krvi,
- ako imate smetnje u protoku mokraće (npr. povećana prostata, hidronefroza, suženje mokraćovoda). Edemid se može primijeniti samo ako postoji nesmetan protok mokraće jer pojačano stvaranje mokraće može dovesti do prekomjernog proširenja mjehura,
- ako Vam je sadržaj bjelančevina u krvi smanjen, primjerice u slučaju nefrotskog sindroma (gubitak bjelančevina, poremećaji metabolizma masti, nakupljanje vode), dozu treba pažljivo prilagoditi,
- ako bolujete od ciroze jetre i istovremeno od ograničenog rada bubrega,
- ako bi nagli pad krvnog tlaka mogao dovesti do teških posljedica (npr. ako patite od poremećaja protoka krvi kroz moždane ili srčane žile). U tom se slučaju mora izbjegavati neželjeni nagli pad krvnog tlaka.
- ako ste starije dobi, ako uzimate druge lijekove koji mogu smanjiti krvni tlak i ako bolujete od drugih oboljenja povezanih s rizikom pada krvnog tlaka,
- u nedonoščadi (opasnost od kalcifikacije bubrežnog tkiva i nastanka bubrežnih kamenaca – potrebna je kontrola rada bubrega i ultrazvučni pregled bubrega),
- u nedonoščadi sa sindromom respiratornog distresa – liječenje furosemidom može povećati rizik od određenih srčanih mana u prvim tjednima života (otvorena veza između aorte i plućne arterije ostaje dulje nego u normalnim uvjetima; tzv. duktus arteriozus Botalli).

Tijekom liječenja lijekom Edemid liječnik će u redovitim intervalima propisivati kontrolu krvne slike, uključujući kalij, natrij, kalcij, bikarbonat, kreatinin, ureu, mokraćnu kiselinu i šećer u krvi. Svakako obavljajte kontrole.

Iznimno poman nadzor važan je ako ste podložni poremećajima elektrolita ili dolazi do jačih gubitaka tekućine (npr. uslijed povraćanja, proljeva ili intenzivnog znojenja). U određenim se okolnostima mora prekinuti liječenje lijekom Edemid dok se odgovarajuće vrijednosti krvi i elektrolita ili kiselo-lužnata ravnoteža ne vrate u normalu.

Gubitak težine izazvan pojačanim izlučivanjem mokraće ne smije prekoračiti 1 kg dnevno.

U slučaju prevelikog izlučivanja tekućine (dehidracija) ne smijete uzimati određene lijekove protiv bolova, otoka ili upala (tzv. nesteroidni protuupalni lijekovi) dok uzimate Edemid jer mogu izazvati akutno zatajenje bubrega.

Da bi se spriječio pretjerani gubitak kalija, preporučuje se prehrana bogata kalijem, npr. nemasno meso, krumpir, banane, rajčice, cvjetača, špinat, sušeno voće.

Ako primete Edemid tijekom duljeg razdoblja, preporučujemo da dodatno uzimate vitamin B1 (tiamin) da biste nadoknadili njegov gubitak. Vitamin B1 pospješuje rad srca.

Postoji rizik od autoimune bolesti koja može uzrokovati upalne promjene u svim organima. Česti su simptomi bol u zglobovima, promjene na koži i problemi s bubrežima.

Primjena lijeka Edemid može uzrokovati pozitivne nalaze u kontrolama dopinga. Daljnje važne informacije navedene su na kraju ove upute o lijeku pod napomenom 1.

Drugi lijekovi i Edemid

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Može doći do međusobnog djelovanja između lijeka Edemid i drugih lijekova.

Djelovanje lijeka Edemid smanjuju sljedeći lijekovi:

- **nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR)** (određeni lijekovi protiv bolova, otoka i upala): mogu oslabiti snižavanje tlaka koje izaziva Edemid. U bolesnika sa smanjenom količinom vode i krvi lijekovi NSAR mogu izazvati iznenadno zatajenje bubrega. Furosemid može pojačati štetno djelovanje salicilata.
- **fenitoin** (lijek protiv napada grčeva)
- **sukralfat** (lijek protiv čireva na želucu): smanjuje apsorpciju lijeka Edemid u crijevima. Pri istovremenoj primjeni morate uzimati lijekove u razmaku od najmanje dva sata.
- **aliskiren** (lijek protiv visokog krvnog tlaka).

Edemid pojačava djelovanje sljedećih lijekova:

- drugi **lijekovi koji snižuju krvni tlak**: može doći do velikog pada krvnog tlaka (u određenim okolnostima do šoka, pogoršanog rada bubrega ili akutnog zatajenja bubrega). Stoga bi po mogućnosti trebalo privremeno prekinuti liječenje lijekom Edemid ili barem sniziti dozu tri dana prije nego što počnete uzimati drugi lijek odn. prije nego što se povisi njegova doza, posebice u slučaju tzv. ACE inhibitora ili antagonista receptora angiotenzina II.
- drugi **lijekovi koji pospješuju mokrenje**: u bolesnika koji uzimaju lijekove za poticanje mokrenja može doći do izrazitog pada krvnog tlaka ili pogoršanja rada bubrega. U kombinaciji s furosemidom može se javiti značajan pad krvnog tlaka.
- određeni **narkotici i anestetici te lijekovi za opuštanje mišića sličnih kurareu** (tijekom narkoze) čije se djelovanje pojačava u kombinaciji s lijekom Edemid. Obavijestite anesteziologa ako uzimate lijek Edemid.
- određeni **lijekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi** (oralni antikoagulansi): možda će biti potrebno prilagoditi dozu ovih lijekova.
- **probenecid** (lijek protiv gihta), **metotreksat** (antireumatik i lijek za potiskivanje imunskog sustava) i drugih lijekova koji se poput furosemida izlučuju preko bubrega: ako se u liječenju primjenjuju visoke doze (i furosemida i drugog lijeka), mogu se pojaviti pojačani učinci i nuspojave. Takvi lijekovi istovremeno mogu smanjiti djelovanje furosemida.
- **teofilina** (lijek protiv astme).

Poremećaji elektrolita:

- **Laksativi** i lijekovi koji imaju djelatne tvari **glukokortikoide** (kortizon), **karbenoksolon**, **ACTH**, **salicilate**, **amfotericin B** ili **penicilin G**: istovremena primjena furosemida može dovesti do pojačanog gubitka kalija (rizik velikog gubitka kalija).
- Ako uslijed liječenja lijekom Edemid dođe do manjka kalija ili magnezija, srčani je mišić osjetljiviji na određene lijekove za srce (tzv. **srčani glikozidi**). Također postoji povećani rizik srčanih aritmija (uključujući *torsade de pointes*) ako se u slučaju poremećenih elektrolita istovremeno uzimaju lijekovi koji mogu promijeniti vrijednosti EKG-a (produljeni QT interval). U to se ubrajaju terfenadin (proziv alergije) i određeni lijekovi za aritmije (antiaritmici razreda I i III) (vidjeti i napomenu 2. na kraju upute o lijeku).

Oštećenje bubrega (nefrotoksičnost), oštećenje sluha (ototoksičnost):

- Štetno djelovanje na sluh određenih antibiotika, tzv. **aminoglikozida** (npr. kanamicin, gentamicin, tobramicin) i drugih ototoksičnih lijekova može biti pojačano ako se

istovremeno primjenjuje furosemid. Poremećaji sluha koji se javе mogu biti trajni. Istovremena primjena navedenih lijekova dopuštena je samo iz bitnih medicinskih razloga.

- **Lijekovi sa štetnim nuspojavama za bubrege** (npr. antibiotici kao aminoglikozidi, cefalosporini, polimiksini): furosemid može pojačati štetne učinke i pogoršati rad bubrega.
- **Cisplatin** (lijek protiv zloćudnih bolesti): pri istovremenoj primjeni s furosemidom treba računati na moguće oštećenje sluha. Ako se tijekom liječenja cisplatinom želi postići prisilna diureza furosemidom, furosemid se smije uzimati samo u niskoj dozi (npr. 40 mg pri urednom radu bubrega) i ako je ravnoteža tekućina pozitivna. U protivnome cisplatin može pojačano štetno djelovati na bubrege.
- Bolesnici s visokim rizikom oštećenja bubrega **rendgenskim kontrastnim sredstvima**: kad su se ovi bolesnici liječili furosemidom, češće se pogoršavao rad bubrega nakon pregleda uz primjenu rendgenskih kontrastnih sredstava nego u bolesnika koji su intravenski primali samo tekućinu prije pregleda uz primjenu rendgenskih kontrastnih sredstava.

Ostaje interakcije:

- **Lijekovi koji smanjuju šećer u krvi i povisuju krvni tlak** (presorski amini kao adrenalin, noradrenalin): istovremena primjena lijeka Edemid može smanjiti njihov učinak.
- **Ciklosporin A**: istovremena primjena s lijekom Edemid povezana je s povećanim rizikom upale zglobova uslijed gihta (urični artritis).
- **Litij** (protiv određenih depresija): istovremena primjena lijeka Edemid može pojačati štetne nuspojave litija za srce i živce. Treba kontrolirati razinu litija u krvi.
- **Salicilati u visokim dozama** (protiv boli): istovremena primjena lijeka Edemid može pojačati nuspojave ovih lijekova za središnji živčani sustav.
- **Kloralhidrat** (sredstvo za spavanje): intravenska primjena furosemida unutar 24 sata nakon uzimanja kloralhidrata u pojedinim slučajevima može uzrokovati osjećaj vrućine, znojenje, nemir, mučninu, porast krvnog tlaka i ubrzane otkucaje srca. Stoga valja izbjegavati istovremenu primjenu furosemida i kloralhidrata.
- **Risperidon**: potreban je oprez; prije liječenja liječnik treba procijeniti omjer koristi i rizika za kombinaciju s furosemidom ili istovremeno liječenje drugim lijekovima koji jako pospješuju mokrenje.
- **Levotiroksin**: budući da visoke doze furosemida mogu izazvati opće sniženje razine hormona štitnjače, treba kontrolirati razinu tog hormona.

Daljnje važne informacije navedene su na kraju ove upute o lijeku pod napomenom 2.

Edemid s hranom i pićem

Da bi se spriječio pretjerani gubitak kalija, preporučuje se prehrana bogata kalijem, npr. nemasno meso, krumpir, banane, rajčice, cvjetača, špinat, sušeno voće.

Velike količine sladića mogu u kombinaciji s lijekom Edemid dovesti do pojačanog gubitka kalija.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek

Budući da furosemid kroz posteljicu prelazi u krvotok nerođenog djeteta, liječnik tijekom trudnoće smije propisati Edemid samo kratkoročno i kada je to prijeko potrebno.

Ako se furosemid mora primjenjivati u trudnica koje pate od poremećaja u radu srca i bubrega, liječnik će pomno pratiti krvnu sliku (elektroliti i hematokrit) i rast nerođenog djeteta.

Furosemid se izlučuje u majčino mlijeko i sprečava njegovu proizvodnju. Stoga Edemid ne smijete primiti dok dojite. Po potrebi morate prekinuti dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pozor: ovaj lijek može utjecati na Vašu sposobnost reagiranja i upravljanja vozilima.

To osobito vrijedi na početku liječenja, pri povećanju doze i u međusobnom djelovanju s alkoholom.

Edemid sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po 1 ml, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako se primjenjuje Edemid

Ovaj lijek primijenit će Vam liječnik ili medicinska sestra.

Uobičajena doza za adolescente starije od 15 godina, odrasle osobe i starije bolesnike:

Pri liječenju nakupljanja tekućine u tkivu uslijed bolesti srca, jetre ili bubrega:

½ – 1 ampula (20 – 40 mg furosemida) polako u venu (maksimalno 4 mg/min, što je jednako 0,4 ml/min otopine za injekciju).

Ako je potrebno, liječnik će povisiti ovu dozu. Dozu je moguće povećavati za 20 mg u razmacima od dva sata dok se ne postigne željeno djelovanje. Nakon toga ćete 1 – 2 puta dnevno primati dozu koja je primjerena za Vas.

Bolujete li od tzv. nefrotičnog sindroma, liječnik će oprezno dozirati lijek kako bi se izbjegla opasnost od jačih nuspojava.

Pri liječenju plućnog edema:

Npr. u slučaju akutne srčane slabosti/insuficijencije ili kada je potrebno brzo izlučivanje mokraće: ½ – 1 ampula (20 – 40 mg furosemida) polako u venu (maksimalno 4 mg/min). Ako se ne postigne dovoljno snažno izlučivanje mokraće, treba ponovo primijeniti lijek nakon 30 – 60 minuta, po mogućnosti u dvostrukoj dozi.

Pri liječenju smanjenog izlučivanja mokraće uslijed tzv. gestoze u trudnica:

Vaš će liječnik primijeniti Edemid samo nakon najstrože procjene koristi. Oticanje tkiva (edemi) i/ili visok krvni tlak nisu razlog za liječenje trudnica lijekom Edemid.

Prije početka liječenja potrebno je uvođenjem tekućine nadomjestiti smanjenu količinu krvi (manjak volumena).

Doza iznosi između ¼ i 2½ ampule (10 – 100 mg furosemida).

Pri liječenju pojačanog nakupljanja tekućine u mozgu:

Liječnik će primijeniti 1 – 2½ ampule (40 – 100 mg furosemida) kao dnevnu i/ili pojedinačnu dozu. U iznimnim slučajevima ograničenog rada bubrega doza može iznositi do 250 mg furosemida.

Pri liječenju nakupljanja tekućine u tkivu nakon opekлина:

Liječnik će primjenjivati 1 – 2½ ampule (40 – 100 mg furosemida) kao dnevnu ili pojedinačnu dozu. U iznimnim slučajevima ograničenog rada bubrega doza može iznositi do 250 mg furosemida.

Prije početka liječenja mora se, po potrebi, uvođenjem tekućine nadomjestiti smanjen volumen krvi.

Pri liječenju hipertenzivne krize:

½ – 1 ampula (20 – 40 mg furosemida) uz druge medicinske mjere.

Primjena u dojenčadi, djece i adolescenata mlađih od 15 godina:

Liječnik će primijeniti lijek Edemid samo u slučaju ugrožavajuće bolesti (eventualno kao kontinuiranu intravensku infuziju).

Za intravensku primjenu vrijedi sljedeća smjernica za doziranje: 0,5 mg po kg tjelesne mase, u iznimnim slučajevima 1 mg po kg tjelesne mase, sve do najviše dopuštene dnevne doze od 20 mg furosevida.

Način primjene:

Edemid se daje injekcijom u venu (intravenska primjena) i to samo u slučaju kada liječenje tabletama Edemid nije primjenjivo ili nije djelotvorno. Liječnik u iznimnim slučajevima može dati injekciju lijeka Edemid i u mišiće (intramuskularna primjena), ali ne u akutnim situacijama (npr. ne u slučaju plućnog edema) i ne u višim dozama.

Općenito se preporučuje da bolesnik što prije prijeđe na terapiju tabletama Edemid.

Kada se furosemid daje u venu, treba ga polako ubrizgavati. Ne smije se prekoračiti brzina ubrizgavanja od 4 mg/min (što je jednako 0,4 ml/min otopine za injekciju). Pati li bolesnik od uznapredovalog poremećaja rada bubrega (serumski kreatinin > 5 mg/dl), brzina ubrizgavanja ne smije prelaziti 2,5 mg furosevida u minuti (što je jednako 0,25 ml/min otopine za injekciju).

U slučajevima kada je potrebno povećati dozu na 250 mg furosevida, dozu trebati dati s pomoću infuzijske pumpe (Perfuzor). Otopina za injekciju može se po potrebi razrijediti izotoničnom fiziološkom otopinom.

Daljnje važne informacije navedene su na kraju ove upute o lijeku pod napomenom 3.

Ako ste primili više lijeka Edemid nego što je trebalo

Dode li do predoziranja, odmah obavijestite liječnika. Liječnik će odlučiti o mjerama koje je potrebno poduzeti, a to će ovisiti o stupnju predoziranja.

Znaci akutnoga ili kroničnoga predoziranja ovise o težini gubitka soli i tekućine.

Predoziiranje može rezultirati niskim krvnim tlakom i poremećajima cirkulacije te poremećajem elektrolita (smanjene vrijednosti kalija, natrija i klorida) i povećanom pH vrijednosti krvi.

Veći gubitak tekućine može za ishod imati nedostatak tekućine u organizmu (dehidracija) što, nakon smanjenja volumena cirkulirajuće krvi, može dovesti do cirkulatornog šoka i zgušnjavanja krvi s povećanom sklonošću na trombozu.

Iznenadni gubitak vode i elektrolita može dovesti do zbunjenosti.

Daljnje važne informacije navedene su na kraju ove upute o lijeku pod napomenom 4.

Ako ste propustili primiti Edemid

Ako ste propustili prethodnu dozu, liječnik neće dati dvostruku dozu, nego će nastaviti liječenje kao i obično.

Ako prestanete primiti Edemid

Ne smijete prerano prestati primiti lijek ili u potpunosti prekinuti terapiju ako vam se čini da se stanje poboljšalo jer se u tom slučaju vaše stanje može opet pogoršati. Liječnik određuje trajanje liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave su navedene prema slijedećim kategorijama učestalosti:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Poremećaji u ravnoteži elektrolita (uključujući simptomatske), manjak vode u organizmu i smanjenje volumena cirkulirajuće krvi (posebno u starijih bolesnika), povećana vrijednost kreatinina u krvi, povećane vrijednosti masnoća u krvi (trigliceridi). Na mogući razvoj poremećaja elektrolita utječu postojeće bolesti (npr. ciroza jetre, slabost srca), drugi lijekovi i prehrana.
- Pad krvnog tlaka i poremećaji cirkulacije.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Zgušnjavanje krvi može dovesti do pojačane sklonosti trombozi, posebice u starijih bolesnika.
- Niske vrijednosti natrija (hiponatrijemija, može uzrokovati umor, zbunjenost, trzaje mišića, grčeve i nesvjesticu), klor, kalija (hipokalijemija, može uzrokovati slabost mišića, trzaje mišića i promjene u brzini otkucaja srca) u krvi; povećane vrijednosti kolesterola i urične kiseline u krvi (može uzrokovati epizode gihta).
- Uz kronične bolesti jetre mogu nastati neurološke poteškoće (npr. nemir, zaboravljivost, drhtanje, malaksalost, dezorijentiranost, pospanost).
- Povećane količine mokraće. Ako je izlučivanje mokraće vrlo jako, može doći do dehidracije te posljedično do kolapsa krvotoka i zgušnjavanja krvi.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Veliko smanjenje broja krvnih pločica, čime nastaje povećani rizik krvarenja i sklonost krvnim podljevnima.
- Svrbež, reakcije na koži i sluznici.
- Razina šećera u krvi može porasti tijekom liječenja furosemidom. U bolesnika s postojećom šećernom bolesti to može izazvati pogoršanje metabolizma. Može se pojaviti dosad neotkrivena šećerna bolest.
- Smetnje vida, djelomično i pojačanje postojeće kratkovidnosti.
- Većinom prolazne smetnje sluha. Tome su osobito podložni bolesnici s oštećenjem bubrega. Na tu mogućnost treba računati prije svega nakon prebrze injekcije u venu, posebice ako bolesnik istovremeno pati od poremećaja rada bubrega ili povišene ukupne razine bjelančevina u mokraći (tzv. nefrotski sindrom).
- Gluhoća, ponekad nepovratna.
- Mučnina.
- Svrbež, reakcije na koži i sluznici s crvenilom i stvaranjem mjehura ili ljuski (*dermatitis bullosa*, pemfigoid ili egzantem, purpura, *erythema multiforme*, *dermatitis exfoliativa*); preosjetljivost kože na svjetlost.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Porast broja određenih vrsta bijelih krvnih stanica (eozinofilija), smanjenje broja svih bijelih krvnih stanica.
- Teške reakcije preosjetljivosti kao što je kolaps krvotoka (anafilaktički šok). Prvi su znakovi šoka između ostaloga reakcije na koži poput snažnog crvenila ili urtikarije, znojenje i plavilo kože te nemir, mučnina, glavobolja i zaduha.
- Trnci ili obamrlost udova. Nakon vrlo visokih doza zabilježene su zbunjenost i apatija.
- Iznenadni ili stalni zvukovi u uhu, šum u uhu. Tome su osobito podložni bolesnici s oštećenjem bubrega. Na tu mogućnost treba računati prije svega nakon prebrze injekcije u venu, posebice ako bolesnik istovremeno pati od poremećaja rada bubrega ili povišene ukupne razine bjelančevina u mokraći (tzv. nefrotski sindrom).
- Upala krvnih žila, često u kombinaciji s osipom kože.
- Želučano-crijevne tegobe (npr. povraćanje, proljev).
- Upala bubrega.

- Stanja popraćena vrućicom. Ako je izlučivanje mokraće vrlo jako, može doći do dehidracije te posljedično do kolapsa krvotoka i zgušnjavanja krvi. Zgušnjavanje krvi može dovesti do pojačane sklonosti trombozi, posebice u starijih bolesnika.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Slabokrvnost kao posljedica razgradnje crvenih krvnih zrnaca, koja može uzrokovati bljedilo lica, slabost i zaduhu; jako smanjenje broja određenih bijelih krvnih zrnaca sa sklonošću infekciji i teškim alergijskim simptomima (aplastična anemija, agranulocitoza).
- Upala gušterače koja uzrokuje jake bolove u području trbuha i leđa.
- Nakupljanje žuči i povećanje određenih vrijednosti enzima jetre (transaminaze).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Smanjena koncentracija kalcija i magnezija u krvi; povećana razina uree u krvi. Kao posljedica gubitka elektrolita i tekućine može se razviti metabolički poremećaj kiselo-lužnate ravnoteže (metabolička alkalozna) odn. može se pogoršati postojeća alkalozna.
- Poremećaj bubrega (tzv. pseudo-Bartterov sindrom) u kombinaciji sa zlouporabom furosevida i/ili dugotrajnim liječenjem furosemidom.
- Stvaranje krvnog ugruška (tzv. tromboza).
- Poteškoće krvotoka, glavobolja, vrtoglavica, smetnje vida, suha usta, žeđ.
- Teške bolesti kože koje ometaju opće zdravstveno stanje, stvaranje bolnih mjehura na koži, posebice u području usta, očiju i genitalija; teško oboljenje kože i sluznice s opsežnim stvaranjem mjehura i crvenilom.
- Upalne promjene na koži sa stvaranjem pustula (AGEP, akutna generalizirana egzantematозна pustuloza odn. akutni febrilni medikamentozni osip).
- Vrtoglavica, nesvjestica ili gubitak svijesti (uzrokovani padom krvnog tlaka), glavobolja.
- Osip s povećanjem broja određenih vrsta bijelih krvnih stanica i negativnim utjecajem na opće zdravstveno stanje (DRESS).
- Može se pojaviti ili pogoršati zastoj u otjecanju mokraće (npr. zbog povećane prostate, hidronefroze, suženja mokraćovoda). Povećana je koncentracija natrija i klorida u mokraći. Može doći do zadržavanja mokraće s posljedičnim komplikacijama.
- U nedonoščadi može doći do kalcifikacije bubrežnog tkiva i nastanka bubrežnih kamenaca.
- Zatajenje bubrega.
- U nedonoščadi sa sindromom respiratornog distresa liječenje furosemidom može povećati rizik od određenih srčanih mana u prvim tjednima života (otvorena veza između aorte i plućne arterije ostaje dulje nego u normalnim uvjetima; tzv. duktus arteriosus Botalli). Oštećenje kostiju u novorođenčadi.
- Oštećenje mišića (mišićna slabost, napetost ili bol, tzv. rabdomioliza), često u kombinaciji s jako sniženom razinom kalija u krvi (pogledajte dio 2. „Nemojte primjenjivati Edemid“).
- Nakon injekcije u mišiće mogu se javiti bolovi na mjestu uboda.
- Autoimuna reakcija koja može uzrokovati upalne promjene u svim organima: često je javljaju bol u zglobovima, promjene na koži i problemi s bubrezima (tzv. sistemski eritemski lupus).
- Reakcije na koži slične lišajevima

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Edemid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju, iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Ampule čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon otvaranja ampule lijek je potrebno upotrijebiti odmah.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja otopine: 24 sata.

S mikrobiološkog stajališta razrijeđenu otopinu treba odmah primijeniti, osim u slučaju kada je prilikom razrjeđivanja isključen rizik mikrobiološke kontaminacije. Ako se ne primjeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja razrijeđene otopine su odgovornost korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Edemid sadrži

Djelatna tvar je furosemid.

1 ampula s 4 mL otopine za injekciju/infuziju sadrži 40 mg furosemida (u obliku furosemidnatrija).

1 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 10 mg furosemida (u obliku furosemidnatrija).

Drugi sastojci su: natrijev klorid; natrijev hidroksid; voda za injekcije.

Kako izgleda Edemid i sadržaj pakiranja

Edemid 40 mg/4 ml otopina za injekciju/infuziju sadrži bistru, bezbojnu otopinu za injekciju.

Edemid 40 mg/4 ml otopina za injekciju/infuziju dostupna je u pakiranju od 5 ampula s 4 ml otopine za injekciju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Napomena 1: Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Mora biti osiguran nesmetan protok mokraće.

Primjena visokih doza furozemida u bolesnika s oštećenjima bubrega koja su uzrokovana tvarima štetnima za bubrege odnosno jetru i s teškim oštećenjima jetre dopuštena je samo nakon stroge procjene koristi i rizika.

Pati li bolesnik od izraženog manjka natrija, može doći do smanjene stope filtracije bubrega i određeni lijekovi mogu slabije stimulirati mokrenje (tzv. saluretici). Nadoknadom manjka natrija može se potaknuti učinkovitost liječenja furozemidom.

Istovremena primjena s risperidonom:

U placebom kontroliranim ispitivanjima s risperidonom u kojima su sudjelovali stariji ispitanici s demencijom zabilježena je veća smrtnost u ispitanika koji su liječeni furosemidom i risperidonom (7,3 %: srednja dob 89 godina; raspon: 75 – 97 godina) u usporedbi s ispitanicima liječenima samo risperidonom (3,1 %: srednja dob 84 godine; raspon: 70 – 96 godina) ili samo furosemidom (4,1 %: srednja dob 80 godina; raspon: 67 – 90 godina). Istodobna primjena risperidona s drugim diureticima (uglavnom tiazidnim diureticima u niskim dozama) nije bila povezana sa sličnim nalazima.

Točan patofiziološki mehanizam za objašnjenje ovih nalaza nije otkriven. Ipak, potreban je oprez, a rizike i koristi takve kombinacije ili istodobnog liječenja s drugim snažnim diureticima nužno je pažljivo razmotriti prije odluke o primjeni. Nije bilo povećane incidencije smrtnosti među bolesnicima koji su uzimali druge diuretike istodobno s risperidonom. Neovisno o liječenju, dehidracija je bila glavni čimbenik rizika za smrtnost, zbog čega se mora izbjeći u starijih bolesnika s demencijom

Napomena 2: Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Neki poremećaji elektrolita (npr. hipokalijemija, hipomagnezijemija) mogu pojačati toksičnost određenih djelatnih tvari (npr. preparati digitalisa i tvari koje mogu produljiti QT interval).

Napomena 3: Napomena o primjeni, rukovanje i proizvodnja mješavina

Napomena o primjeni:

Da bi se postigao optimalan učinak i potisnula proturegulacija, preporučujemo trajnu infuziju furosevida umjesto opetovanog davanja bolusnih injekcija.

Kod pripreme lijeka treba uzeti u obzir sljedeće:

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima u istoj štrcaljki.

Kod pripreme razrijeđenih otopina treba uzeti u obzir sljedeće:

Edemid otopina za injekciju/ infuziju može se razrijediti izotoničnom otopinom NaCl ako je pH vrijednost otopine spremne za primjenu blago alkalna do neutralna. Ovako razrijeđena otopina mora se upotrijebiti unutar 24 sata.

S mikrobiološkog stajališta razrijeđenu otopinu treba odmah upotrijebiti, osim u slučaju da je metodom razrjeđivanja isključen rizik mikrobiološke kontaminacije.

Stoga je najbolje razrjeđenje provesti neposredno prije primjene.

Otopine za injekciju/infuziju koje reagiraju kiselo ili blago kiselo i imaju značajan puferski kapacitet u kiselom rasponu ne smiju se miješati s otopinom za injekciju/ infuziju lijeka Edemid. U tim se otopinama pH vrijednost pomiče u kiselo područje i slabo topivi furosemid taloži se u obliku kristalnog taloga.

Upozorenje: uobičajene otopine glukoze jednim dijelom reagiraju značajno kiselo te se ne smiju upotrebljavati za razrjeđivanje.

Kao derivat antranilne kiseline, furosemid se razgrađuje u lužnatom okruženju uz stvaranje soli. Otopina za parenteralnu primjenu sadrži natrijevu sol ugljične kiseline bez otapala, ima pH vrijednost oko 9 i nema pufersko djelovanje. Ako je pH vrijednost ispod 7, djelovanje djelatne tvari može izostati.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti u skladu s nacionalnim propisima.

Napomena 4: Predoziranje

U slučaju predoziranja ili znakova hipovolemije (hipotonija, poremećaji ortostatske regulacije) mora se odmah prekinuti liječenje furozemidom.

U težim slučajevima treba nadzirati vitalne parametre, opetovano provjeravati ravnotežu vode i elektrolita, acido-baznu ravnotežu, šećer u krvi i nalaz biokemijske pretrage urina te ispraviti eventualna odstupanja.