

KULLANMA TALİMATI

Urever 20 mg/2 mL I.M./I.V. çözelti içeren ampul
Kas veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul 20 mg furosemid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **UREVER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **UREVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **UREVER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **UREVER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. UREVER nedir ve ne için kullanılır?

UREVER, kas veya damar içine uygulanan, 20 mg furosemid etkin maddesini içeren 2 mL'lik ampul formundadır. 5 veya 100 ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

UREVER idrar söktürücü (diüretik) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Diüretikler böbreklerden idrarın atılım hızını artıran ve aynı zamanda su ve tuz kaybı yapan ilaçlardır. Vücutta bulunan aşırı suyun atılmasına yardımcı olmak için veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır. UREVER güçlü bir idrar söktürücüdür.

Doktorunuz size UREVER'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Süregelen kalp yetersizliğine bağılı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığınız ile bağıntılı fazla sıvının atılmaması nedeniyle vücutta aşırı miktarda sıvı tutulması durumu
- Süregelen böbrek yetmezliği ile bağıntılı fazla sıvının atılmaması nedeniyle vücutta aşırı miktarda sıvı tutulması durumu
- Hamilelik ve yanıklara bağılı olan dahil, akut böbrek yetmezliğinde sıvı atılımının devam ettirilmesi
- Böbreklerdeki bulgu ve belirtiler ile bağıntılı fazla sıvının atılmaması nedeniyle vücutta aşırı miktarda sıvı tutulması durumu (eğer idrar söktürücü tedavi gerekiyorsa)
- Karaciğer hastalığı ile bağıntılı fazla sıvının atılmaması nedeniyle vücutta aşırı miktarda sıvı tutulması durumu (eğer aldosteron antagonistleri ile tedavinin desteklenmesi gerekiyorsa)
- Yüksek tansiyon
- Yüksek tansiyonun sebep olduğı kriz durumu (diğer tedavi edici önlemlere ilave olarak)
- Vücuttan idrar atılımının zorlanması gerektiğı durumlarda (örneğin zehirlenmelerde) destek olarak

2. UREVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UREVER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İlacın içerdğı etkin madde olan furosemide veya ilacın içerdğı diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Sülfonamid grubu antibiyotiklere ve şeker hastalığı tedavisinde kullanılan sülfonilüre grubu ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Aşırı sıvı kaybettiyseniz (kusma, ishal veya aşırı terleme yoluyla),
- Vücut sıvılarınızın (kan dahil) hacminde aşırı azalmaya yol açan bir bozukluğunuz varsa,
- Vücutta idrar üretilmemesine yol açan böbrek yetmezliğiniz varsa ve bu durum UREVER kullanılmasına cevap vermiyorsa,
- Böbrek veya karaciğer üzerinde zehirleyici etkileri bulunan ilaçlara bağılı gelişen böbrek yetmezliğiniz varsa
- Ciddi karaciğer yetmezliği sonucu ortaya çıkan karaciğer koması ile ilişkili böbrek yetmezliğiniz varsa
- Kanınızdaki potasyum düzeyi aşırı derecede azalmışsa,
- Kanınızdaki sodyum düzeyi aşırı derecede azalmışsa,
- Karaciğerinizdeki ağır bir hastalık nedeniyle gelişen beyin işlevleri bozukluğuna bağılı olarak sizde komaya benzer bir durum ortaya çıkmışsa,
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

UREVER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- İdrar ıkışınızda kısmi tıkanma yaratan mesane boşalmasında bozukluk, prostat büyümesi, idrar yollarında daralma gibi bozukluklarınız varsa (UREVER ile yapılan tedavinin özellikle başlangıç evresinde, doktorunuz idrar çıkışından emin olmak için sizi dikkatle takip etmek isteyebilir).

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda sizi yakından düzenli olarak takip etmek isteyecektir.

- Düşük tansiyon
- Düşük tansiyonun risk teşkil ettiğı hastalıklar: Kalp damarlarında ya da beyni besleyen kan damarlarında belirgin daralma veya tıkanıklık
- Belirti göstermeyen veya belirgin şeker hastalığı (kan şekeri seviyeniz düzenli olarak takip edilecektir)
- Gut (damla) hastalığı ve hiperürisemi (kanda ürik asit seviyesinin artması) (kanınızdaki ürik asit düzeyi düzenli olarak takip edilecektir)
- İdrar yapmakta güçlük çekiyorsanız (örneğin prostat büyümesine, böbrekte tıkanıklığa veya böbrekten idrar torbasına giden kanalın daralmasına bağılı olarak)
- Şiddetli karaciğer hastalığıyla bağıntılı böbrek işlevlerinizde yetmezlik durumu(Hepatorenal sendrom)
- Kanınızdaki protein düzeyinin düşmesine yol açan bir bozukluğunuz varsa (örneğin, nefrotik sendrom adı verilen ciddi bir böbrek rahatsızlığında bu durum görülebilir; doktorunuz kullanılacak ilaç dozunu dikkatle ayarlayacaktır)
- Erken doğan bebeklerde kullanılması gerekiyorsa (Böbreklerde taş oluşması veya kireçlenme odaklarının gelişmesi riskine karşı, doktorunuz böbrek işlevlerini yakından takip etmek isteyecektir ve ultrasonografi uygulayacaktır).
- Lityum tuzları (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır) ile eş zamanlı kullanım (kandaki lityum seviyeleriniz düzenli olarak kontrol edilecektir)
- Akut porfiri (kan pigmentleri ile ilgili seyrek görülen kalıtsal bir hastalık). İdrar söktürücü ilaçların akut porfiri durumunda kullanımı güvenli olmayabilir, doktorunuz UREVER tedavisi boyunca sizi takip edecektir.

Nefes alma güçlüğü rahatsızlığı olan (solunum güçlüğü sendromu) erken doğan bebeklerde yaşamlarının ilk haftalarında UREVER tedavisi uygulandığında, bir tür kalp damar hastalığı olan, kalpten çıkan iki büyük atardamarın arasındaki açıklığın doğumdan sonra kapanmayıp açık kalması (patent duktus arteriozus) riskinde artış olabilir.

İleri yaştaysanız ve düşük tansiyona neden olabilecek başka ilaçlar kullanıyorsanız ve düşük tansiyon riski oluşturabilecek başka bir rahatsızlığınız varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz. UREVER tedaviniz boyunca doktorunuz düşük tansiyona karşı sizi düzenli takip edecektir.

İdrar yapma bozukluklarınız varsa (örneğin prostat büyümesi), doktorunuz size UREVER'i sadece normal idrar çıkışı sağlanabildiğinde verecektir. Çünkü ani bir idrar akışı, idrar

kesesinin (mesane) aşırı genişlemesi ile beraber idrar yapmada zorluğa (üriner retansiyon) neden olabilir.

UREVER sodyum ve klorürün atılımını, dolayısıyla da su atılımını artırır. Aynı zamanda diğer elektrolitlerin (özellikle potasyum, kalsiyum ve magnezyum) atılımı da artar. UREVER ile tedavi sırasında yüksek miktarlarda su ve elektrolit atılımına bağlı olarak sıkça su/elektrolit dengesi bozuklukları gözlemlendiğinden, kanınızdaki belirli maddelerin seviyeleri düzenli olarak kontrol edilecektir.

Uzun süreli UREVER tedavisi sırasında, özellikle potasyum, sodyum, kalsiyum, bikarbonat, kreatinin, üre ve ürik asit ve aynı zamanda kan şekeri olmak üzere bazı kan testlerinin düzenli olarak yapılması gerekmektedir.

Elektrolit bozuklukları açısından yüksek risk altındaysanız veya kusma, ishal veya aşırı terleme gibi durumlara bağlı olarak önemli seviyede sıvı kaybı yaşamışsanız, dikkatle takip edilmeniz gerekmektedir. Dolaşımdaki kan hacminde azalma, vücuttaki su eksikliği, belirgin elektrolit bozuklukları veya asit-baz dengesindeki bozukluklar düzeltilmelidir. Böyle bir durumda doktorunuz UREVER tedavinizi geçici olarak durdurabilir.

Altta yatan başka hastalıklar (örneğin karaciğer sirozu, kalp yetmezliği), eş zamanlı başka tedavilerin uygulanıyor olması ve yiyecekler olası elektrolit bozukluklarının gelişmesinde rol oynayabilir.

Artan idrar çıkışına bağlı kilo kaybı, idrar çıkışı miktarına bakılmaksızın, günde 1 kg'dan fazla olmamalıdır.

Nefrotik sendromunuz varsa (bir böbrek hastalığı) yan etkilerin görülme riskinde artış olabileceğinden doktorunuz kullanacağınız ilaç dozunu dikkatlice ayarlayacaktır.

Kullanıma hazır çözeltinin asitlik derecesi hafif alkali ile nötr arasındadır (pH değeri 7'den düşük değildir). Bu sebeple, asit çözeltileri UREVER ile beraber kullanılmamalıdır, çünkü UREVER'in etkin maddesi çökebilir.

Non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) adı verilen, iltihap ve ağrı giderici ilaçlar UREVER'in etkisini azaltabilir. Bu ilaçların UREVER ile birlikte kullanımı nefrotoksisite (böbrekler üzerine zararlı etki) riskini artırabilir.

Sorbitol (şeker hastalarının kullandığı bir tatlandırıcı) ve UREVER'in eş zamanlı kullanılması dehidratasyon (vücudun susuz kalması) artışına neden olabilir. Sorbitol ishali tetikleyerek daha fazla sıvı kaybına neden olabilir.

UREVER kullanımı ile fotosensitivite reaksiyonu (ışığa karşı duyarlı olma hali) vakaları bildirilmiştir. Tedaviniz sırasında ışığa karşı duyarlılık gelişirse doktorunuz tedavinizi

durdurabilir. Tedaviye yeniden başlamanız gerekli görülürse, doktorunuz vücudunuzda güneşe veya yapay UVA ışığına maruz kalan bölgeler için koruma önerecektir.

Risperidon (psikiyatrik bazı hastalıkların ve bunamanın tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanım:

Bunaması olan hastalarda risperidon ile UREVER'in birlikte kullanımı ölüm gibi ciddi yan etkiler ile sonuçlanabilmektedir. Dolayısıyla doktorunuz risperidon ile UREVER'in birlikte kullanılması gereken durumda gerekli kontrolleri yapacak ve birlikte kullanımın sağlayacağı yararın, oluşturabileceği zarar oranına göre tedavi şeklinizi belirleyecektir.

Sistemik lupus eritematozus adı verilen vücudun kendi bağışıklık sisteminin vücuda saldırması ile seyreden bir hastalığın yeniden ortaya çıkması veya alevlenmesi olasılığı bulunmaktadır.

UREVER kullanımı doping testlerinde pozitif sonuçlara neden olabilir. Ayrıca, UREVER'in doping maddesi olarak kullanılması sağlığınız için tehlike oluşturabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışın.

UREVER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

UREVER ampul, damar içine veya kas içine zerk edilerek (enjeksiyon yoluyla) kullanılır. Bu yüzden yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UREVER'in etkin maddesi furosemid plasentayı geçtiğinden, zorlayıcı tıbbi nedenler olmadığı takdirde, hamilelik sırasında UREVER'i kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlamadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

UREVER'in de dahil olduğu idrar söktürücü ilaçlar, hamilelik sırasında yüksek tansiyon ve sıvı tutulumu rahatsızlıklarının rutin tedavisinde uygun değildir, çünkü rahim içi gelişime zarar verebilir. Ancak hamilelikte kalp yetmezliği veya böbrek yetmezliği için UREVER'i kullanmanız gerekli ise doktorunuz sizi ve bebeğinizin gelişimini yakından takip ederek tedavinizi sürdürebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Furosemid anne sütüne geçmektedir, bu nedenle emzirme sırasında UREVER'i kullanmamanız gerekir. UREVER ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği anne sütüne geçen ilaçtan korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

UREVER doğru bir şekilde kullanıldığı zaman bile, araç ve makine kullanımı veya bir koruma olmaksızın çalışabilme becerisini bozacak kadar hareketlerinizi etkileyebilir. Bu durum özellikle tedavinin başlangıcında, dozun arttırılmasında veya başka bir ilaca geçerken ya da ilacı alkol ile birlikte alırken geçerlidir.

Dolayısıyla araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

UREVER'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

UREVER her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Birlikte kullanılması önerilmeyen ilaçlar:

- Sakinleştirici ve uyku verici bir madde olan kloral hidrat. Çok nadir vakalarda UREVER kullanımından sonraki 24 saat içerisinde kloral hidrat alınması, sıcaklık, terleme, huzursuzluk, bulantı hissi ve kan basıncında ve kalp ritminde artış (taşikardi) ile sonuçlanmıştır. Dolayısıyla UREVER'in ve kloral hidratın birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Aminoglikozitler (örneğin kanamisin, gentamisin, tobramisin) ve işitme üzerinde zararlı etkisi olan diğer ilaçlar (ototoksik ilaçlar). UREVER ile aynı zamanda kullanıldıklarında bu ilaçların etkisi artabilir. İşitme bozukluğu geri dönüşsüz olabilir. Dolayısıyla UREVER ile bu ilaçların birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Birlikte kullanımı sırasında önlem alınması gereken ilaçlar:

- Sisplatin (kanser tedavisinde kullanılır). UREVER ile birlikte kullanımı işitme bozukluğuna neden olabilir. Ayrıca sisplatinin böbrekler üzerindeki zararlı etkisini (nefrotoksisite) de arttırabileceğinden UREVER ile birlikte kullanımında çok dikkatli olunmalıdır.
- Lityum (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır). UREVER ile birlikte kullanımı lityumun kalp üzerindeki zararlı etkisini (kardiyotoksisite) ve sinirler üzerindeki zararlı etkisini (nörotoksisite) arttırabilir. Bu iki ilacı birlikte kullanan hastaların kandaki lityum seviyeleri yakından takip edilmelidir.
- Yüksek tansiyon için kullanılan ilaçlar, idrar söktürücü ilaçlar veya tansiyonu düşürebilen diğer ilaçlar. Bu ilaçlar UREVER ile aynı zamanda kullanılırsa tansiyon çok daha fazla

düşebilir. Özellikle ACE inhibitörleri veya anjiyotensin II reseptör antagonisti (kalp_damar hastalıkları tedavisinde kullanılır) ilk defa kullanıldığında veya bu ilaçlar daha yüksek bir dozda uygulandığında olmak üzere, tansiyonda şoka neden olan ciddi düşüş ve böbrek fonksiyonunda bozulma (nadir vakalarda akut böbrek yetmezliği) gözlenmiştir. Bu sebeple, mümkün olduğu durumlarda UREVER tedavisi geçici olarak durdurulmalı veya en azından bir ACE inhibitörü veya anjiyotensin II reseptör antagonisti ile tedaviye başlamadan veya doz artımından önce UREVER dozu üç gün için azaltılmalıdır

- Risperidon (psikiyatrik hastalıklar ve bunama tedavisinde kullanılır)

Birlikte kullanımı sırasında dikkatli olunması gereken ilaçlar:

- Aspirin dahil non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (ağrı kesici ve iltihap giderici). Bu ilaçlar UREVER'in etkisini azaltabilir. UREVER tedavisi dolaşımdaki hacimde azalmaya veya vücut sıvısında eksikliğe neden olursa bu ilaçlarla birlikte kullanımı akut böbrek yetmezliğine sebep olabilir.
- Fenitoin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır). Bu ilaç UREVER'in etkisini azaltabilir.
- Kortikosteroidler (iltihaplı ve diğer bazı durumlarda kullanılan kortizonlu ilaçlar), karbenoksolon (ağızdaki yaraları tedavi etmek için kullanılır), laksatifler (kabızlığın önlenmesi ve tedavisinde kullanılır), meyan kökü (mide-bağırsak hastalıklarında kullanılır). Potasyum kaybını artırarak, potasyum eksikliğine neden olabilirler.
- Digitalis preparatları (kalp-damar hastalıkları tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (gut-damla- hastalığında kullanılır) UREVER bu ilacın böbrek yoluyla atılımını azaltabilir. Dolayısıyla yüksek dozlu tedavide, ilacın kandaki seviyesi artarak yan etkilerin görülme riskinde artışa neden olabilir.
- Metotreksat (kansere tedavisinde kullanılır). UREVER bu ilacın böbrek yoluyla atılımını azaltabilir. Dolayısıyla yüksek dozlu tedavide, ilacın kandaki seviyesi artarak yan etkilerin görülme riskinde artışa neden olabilir.
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar. UREVER bu ilaçların etkisini azaltabilir.
- Kan basıncını arttıran sempatomimetik ilaçlar (adrenalin benzeri ilaçlar, örneğin epinefrin, norepinefrin). UREVER bu ilaçların etkisini azaltabilir.
- Kürar-tipi kas gevşeticiler. UREVER bu ilaçların etkisini artırabilir
- Teofilin (solunum ile ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılır). UREVER bu ilacın etkisini artırabilir.
- Böbrek üzerinde zararlı etkisi olan ilaçlar (nefrotoksik ilaçlar) (örneğin aminoglikozidler, sefalosporinler, polimiksinler gibi antibiyotikler). UREVER bu ilaçların zararlı etkilerini artırabilir. UREVER ile aynı zamanda bazı sefalosporinleri yüksek dozda kullanan hastalarda böbrek fonksiyonları bozulabilir.
- Siklosporin A (organ nakilleri sırasında kullanılır) UREVER neden olduğu kandaki ürik asit seviyelerinin artmasına ve siklosporin ürik asitin üre atılımının bozulmasına neden olur. Bunun sonucunda, guta bağlı olarak artrit riskinde artış olabilir.
- Böbrek yetmezliği açısından yüksek risk taşıyan hastalarda, röntgen tetkiklerinde organların görünürlüğünü arttırmak için kullanılan kontrast maddeler. Kontrast maddelerle tetkik sonrasında, UREVER ile tedavi gören hastalarda, öncesinde sadece damar içi sıvı alan

hastalara kıyasla böbrek fonksiyonlarında daha sık oranda bozulma olmuştur.

- Yüksek dozlarda UREVER ile eş zamanlı olarak tiroid hormonları (örn. levotiroksin) kullanılması tiroid hormonu seviyelerini etkileyebilir. Bu sebeple, UREVER ile birlikte tiroid hormonu kullanıyorsanız, doktorunuz tiroid hormon seviyelerinizi takip edecektir.
- Glikozidler (kalp hastalıklarında kullanılır) UREVER tedavisi sırasında potasyum veya magnezyum eksikliği gelişirse, kalp kasının bu ilaçlara hassasiyeti artabilir. Elektrolit dengesizliği olan hastalarda ve UREVER'in belli EKG değişikliklerine (QT aralığının uzaması) neden olan ilaçlarla (örneğin, terfenadin, antialerjik ilaçlar ve kalp ritmi bozukluklarında kullanılan bazı ilaçlar (sınıf I ve III antiaritmikler)) birlikte kullanılması durumunda, kalp ritmi bozukluklarının (torsades de pointes dahil ventriküler artimi) oluşma riski daha yüksektir.
- Karbamazepin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır) veya aminoglutetimid (Cushing Sendromu isimli hastalığın tedavisinde kullanılır). UREVER ile eşzamanlı kullanılması hiponatremi (kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi) riskini arttırabilir.
- Tiyazidler (idrar söktürücü sınıfında yer alan bir ilaç grubu). UREVER ile birlikte kullanıldıklarında idrar çıkışında artış meydana gelir.
- Metformin şeker hastalığında kullanılan bir ilaç. Bu ilaç UREVER'in etkisini azaltabilir.
- Fibrik asit türevleri (kandaki yağı azaltmada kullanılan ilaçlar örneğin, klofibrat ve fenofibrat). Özellikle hipoalbuminemi durumunda (kandaki albüminde düşüş) UREVER ile birlikte kullanılmaları durumunda, her iki ilacın da kandaki seviyeleri yükselebilir. Kan seviyeleri takip edilmelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. UREVER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

UREVER ampul formu yalnızca ağızdan uygulamanın mümkün veya etkili olmadığı durumlarda (örn. bağırsak emilimi bozukluğunda) ya da eğer hızlı etki gerekiyorsa damar içine uygulanarak verilir. Eğer damar içine uygulanan tedavi kullanılıyorsa, mümkün olan en kısa sürede ağızdan uygulanan tedaviye geçilmesi önerilmektedir.

AMPULÜN AÇILMASI



Ampulü halka yukarıya gelecek şekilde tutun. Çekmenin içinde çözelti varsa aşağı akması için ampule yavaşça vurun veya ampulü sallayın.



Ampulü halka yukarı gelecek şekilde tutarak çekmeyi aşağı doğru çekerek kırın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bebeklerde ve 15 yaşın altındaki çocuklarda, istisnai durumlar dışında (örneğin hayatı tehdit edici nitelikte durumlar), UREVER kullanılmamalıdır. Ortalama günlük doz 0,5 mg furosemid/kg vücut ağırlığıdır. İstisnai vakalarda, 1mg furosemid/kg vücut ağırlığına kadar damar içi uygulama verilebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda ve genel durumu bozuk hastalarda doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarındaki olası bozulmaları göz önünde bulundurarak dozda ayarlama yapacaktır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/böbrek yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza ve böbrek / karaciğer problemlerinizin ciddiyetine bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Diğer:

Kalp yetmezliği, şiddetli tansiyon yüksekliğiniz var ise doktorunuz bu gibi durumları dikkate alarak sizde kullanılacak dozu dikkatle tespit edecektir.

Eğer UREVER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UREVER kullandıysanız:

UREVER ampul doktor denetiminde kullanılacağı için böyle bir durumun gelişmemesi için gereken tedbirler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır.

Aşırı doz belirtileri tuz ve sıvı kaybının şiddetine bağlıdır.

Aşırı doz alımı, yatar pozisyonundan ayağa kalkınca tansiyonun düşmesine ve kan dolaşım bozukluklarına, elektrolit dengesizliklerine (potasyum, sodyum ve klorür seviyelerinin düşmesi) ve kandaki asitlik düzeyinin artmasına (alkaloz) neden olabilir.

Daha ciddi sıvı kayıpları vücutta su eksikliğine ve kan hacminde azalmaya bağlı olarak dolaşım şokuna ve tromboza neden olabilecek (kan pıhtısı) kan konsantrasyonunda artışa (hemokonsantrasyon) neden olabilir.

Ani su ve elektrolit kayıpları bilinç bulanıklığı (konfüzyon) ile sonuçlanabilir.

UREVER'i kullanmayı unutursanız:

UREVER, doktor denetiminde kullanılacağından böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

UREVER ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

UREVER tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tansiyonunuz yeniden yükselebilir veya vücudunuzda yeniden aşırı sıvı tutulumu ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, UREVER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, UREVER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Dolaşım sisteminde şoka neden olabilecek ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok). Anafilaktik şokun ilk belirtileri kızarma, ürtiker, döküntü gibi deri reaksiyonları, huzursuzluk, baş ağrısı, terleme, bulantı, nefes alma ve yutkunmada güçlük, derinin gri-mavi renk almasını içerir.

- Derinin aniden kızarması ve yer yer küçük püstüllerle kaplanması (beyaz / sarı iltihaplı sıvı dolu küçük kabarcıklar) (Akut Generalize Ekzantematöz Püstüloz (AGEP))
- Eozinofili ve sistemik belirtilerin görüldüğü ilaç reaksiyonu (DRESS). DRESS öncelikle grip benzeri belirtiler ve yüzde döküntü ile, sonrasında yüksek ateşle birlikte yaygınlaşan döküntü, kan testlerinde karaciğer enzim seviyelerinde artış ve bir çeşit beyaz kan hücresinde artış (eozinofili) ve lenf düğümlerinde büyüme ile ortaya çıkar.
- Kaşıntı, kurdeşen, diğer döküntüler, içi sıvı dolu kabarcıklar, genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu,
- Genellikle kollar ve bacaklarda deride içi su dolu kabarcıklar-büller-ile seyreden bir deri hastalığı,
- Pul pul dökülme ile seyreden iltihaplı bir tür deri hastalığı (eksfolyatif dermatit),
- İğne başı şeklinde kırmızı morarmalar (purpura), ışığa duyarlılık,
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonu,
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson Sendromu),
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz),
- Kan pıhtısı (bacaklarda ağrı, şişlik veya hassasiyet olması).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin UREVER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bildirilen diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında aşağıda yer almayan herhangi bir yan etki fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Kandaki kimyasalların konsantrasyonlarında değişiklik (elektrolit bozuklukları)
- Özellikle yaşlılarda kan hacminde azalma (hipovolemi) ve vücuttan su kaybı (dehidratasyon)
- Kanda kreatinin miktarında ve trigliserid adlı kan yağlarında artış
- Kan basıncı düşüklüğü (oturur ya da yatar pozisyonundan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü dahil)

Yaygın

- Hemokonsantrasyon (kan sıvısının azalmasına bağlı olarak kanın konsantrasyonunda artma)
- Kanda sodyum, klor, potasyum değerlerinin düşmesi, kanda kolesterol ve ürik asit değerlerinin yükselmesi
- Gut atakları (eklemlerde iltihap ve ağrıya neden olan ürik asit artışı ile karakterize hastalık)
- Karaciğer yetmezliği olan hastalarda hepatik ensefalopati (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarında bozulma)
- İdrar miktarında artış

Yaygın olmayan

- Kandaki trombosit sayısında azalma (olağan dışı kanama veya morarmalar)
- Şeker hastalarında dikkat edilmesi gereken şekere karşı duyarlılıkta azalma ve yüksek kan şekeri (hiperglisemi)
- Kandaki protein miktarında anormal düşüş olan hastalarda, özellikle böbreklerinde ciddi hasar olanlarda işitme bozuklukları ve bazen geri dönüşümsüz sağırlık
- Bulantı
- Kaşıntı, döküntü

Seyrek

- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni)
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Uyuşma
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Uyuklama
- Zihin karışıklığı, kafada basınç hissi
- Miyopun ilerlemesi, bulanık görme
- Kan hacminin azalması (hipovolemi) ile beraber görme bozuklukları
- Kulak çınlaması
- Kan damarı iltihabı (vaskülit)
- Kusma, ishal
- Sistemik lupus eritematozus adı verilen, vücudun kendi bağışıklık sisteminin vücuda saldırması ile seyreden bir hastalığın yeniden ortaya çıkması veya alevlenmesi
- Bacak kası krampları, kuvvetsizlik
- Kronik artrit (eklem iltihabı)
- Böbrek iltihabı
- Ateş

Çok seyrek

- Agranülositoz (beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma), aplastik anemi (kan hücrelerinin sayısında ciddi azalma), bir tür kansızlık (hemolitik anemi)

- Akut pankreas iltihabının belirtisi olabilen şiddetli karın veya sırt ağrısı
- Karaciğer içi bir nedene bağlı olarak safra akışının yavaşlaması veya durması, karaciğer enzimlerinde artış
- Safra yollarının kapanmasına bağlı sarılık, karaciğerde dolaşım yetmezliği

Bilinmiyor

- Kanda kalsiyum, magnezyum düzeyinde azalma üre artışı, metabolik alkaloz nedeniyle ağız kuruluğu, güçsüzlük, yorgunluk, huzursuzluk, nöbetler, kas zayıflığı veya krampları, düşük kan basıncı, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Uzun süreli kullanımda Pseudo-Barter Sendromu (kusma, idrar yapamama ve şuur bulanıklığı ile kendini gösterir)
- İdrarda sodyum ve klorür ve üre artışı, idrar yapamama
- Erken doğan bebeklerde, sıklıkla geri dönüşsüz böbrek hasarına yol açan, böbreklerde kalsiyum tuzlarının birikmesi, böbrek taşı oluşumu
- Erken doğan bebeklerde yaşamın ilk haftası içinde uygulanması halinde bir tür kalp-damar hastalığı olan “patent ductus arteriosus” un (kalpten çıkan iki büyük atardamarın arasındaki açıklığın doğumdan sonra kapanmayıp açık kalması durumu) devam etme riskinde artış
- Baş dönmesi, bayılma ve bilinç kaybı, baş ağrısı
- Bir kan pıhtısı oluşumuna bağlı olarak kan damarının tıkanması (tromboz, özellikle yaşlı hastalarda)
- Çoğu zaman ciddi potasyum yetersizliği durumlarına bağlı olarak, ciddi kas hastalıkları (rabdomiyoliz) vakaları bildirilmiştir (UREVER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümüne bakınız)
- Enjeksiyon yerinde ağrı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

5. UREVER’in Saklanması

UREVER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra UREVER'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

OSEL İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz/İSTANBUL

Üretim Yeri:

OSEL İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.