

KULLANMA TALİMATI

FUROMEX 20 mg /2 mL IM/IV enjeksiyonluk çözelti

Damar içine veya kas içine uygulanır

Steril

- **Etkin madde:** Furosemid 20 mg
- **Yardımcı madde:** Sodyum hidroksit, sodyum klorür, hidroklorik asit, 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 size reçete edilmiştir; başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUROMEX nedir ve ne için kullanılır?

FUROMEX, kas veya damar içine uygulanan, 20 mg furosemid etkin maddesini içeren 2 mL’lik ampul formundadır. 5 ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

FUROMEX 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. FUROMEX güçlü bir idrar söktürücüdür.

Doktorunuz size FUROMEX’i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Süregelen kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığınız ile bağıntılı fazla sıvının atılmaması nedeniyle vücutta aşırı miktarda sıvı tutulması durumu
- Süregelen böbrek yetersizliği ile bağıntılı fazla sıvının atılmaması nedeniyle vücutta aşırı miktarda sıvı tutulması durumu

- Hamilelik ve yanıklara bağlı olan dahil, akut böbrek yetersizliğinde 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 olduğu kriz durumu (diğer tedavi edici önlemlere ilave olarak)
- Vücuttan idrar atılımının zorlanması gerektiği durumlarda (rneğin zehirlenmelerde) destek olarak

2. FUROMEX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUROMEX' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İlacın içerdiği etkin madde olan furosemide veya ilacın içerdiği 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 yetersizliğiniz varsa ve bu durum FUROMEX kullanılmasına cevap vermiyorsa
- Böbrek veya karaciğer üzerinde zehirleyici etkileri bulunan ilaçlara bağlı gelişen böbrek yetmezliğiniz varsa
- Ciddi karaciğer yetersizliği 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 bağlı olarak sizde komaya benzer bir durum ortaya çıkmışsa
- Bebeğinizi emziriyorsanız

FUROMEX' i aşağıdaki durumlarda DKKATLİ KULLANINIZ:

- İdrar ıkışınızda kısmi tıkanma yaratan mesane boşalmasında bozukluk, prostat büyümesi, idrar yollarında daralma gibi bozukluklarınız varsa (FUROMEX 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 ettiği 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 bağlı olarak)
- Şiddetli karaciğer hastalığıyla bağıntılı böbrek işlevlerinizde yetersizlik 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 kullanılabilecek 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 FUROMEX tedavisi boyunca sizi takip edecektir.

Nefes alma güçlüğü rahatsızlığı olan (solunum güçlüğü sendromu) erken doğan bebeklerde yaşamlarının ilk haftalarında FUROMEX 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. FUROMEX tedaviniz boyunca doktorunuz düşük tansiyona karşı sizi düzenli takip edecektir.

İdrar yapma bozukluklarınız varsa (örneğin prostat büyümesi), doktorunuz size FUROMEX'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.

FUROMEX sodyum ve klorürün atılımını, dolayısıyla da su atılımını artırır. Aynı zamanda diğer elektrolitlerin (özellikle potasyum, kalsiyum ve magnezyum) atılımı da artar. FUROMEX 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 FUROMEX 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 yaşamıyorsanız, dikkatle takip edilmeniz gerekmektedir. Dolaşımdaki kan hacminde azalma, vücuttaki su eksikliği, belirgin elektrolit bozuklukları veya asit-baz dengesindeki bozukluklar düzeltilmelidir. Böyle bir durumda doktorunuz FUROMEX 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 FUROMEX ile beraber kullanılmamalıdır, çünkü FUROMEX'in etkin maddesi çökebilir.

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

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

FUROMEX 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 FUROMEX'in birlikte kullanımı ölüm gibi ciddi yan etkiler ile sonuçlanabilmektedir. Dolayısıyla doktorunuz risperidon ile FUROMEX'in birlikte kullanılması gereken durumda gerekli kontrolleri yapacak ve birlikte kullanımın sağlayacağı yararın, oluşturabileceği zarara 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.

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

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

FUROMEX' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FUROMEX 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.

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

FUROMEX'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 FUROMEX'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 FUROMEX' i kullanmamanız gerekir. FUROMEX ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği anne sütüne geçen ilaçtan korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

FUROMEX 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.

FUROMEX' in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Birlikte kullanılması önerilmeyen ilaçlar:

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

bu ilaçların etkisi artabilir. İşitme bozukluğu geri dönüşsüz olabilir. Dolayısıyla FUROMEX ile bu ilaçların birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Birlikte kullanımı sırasında önlem alınması gereken ilaçlar:

- Sisplatin (kanser tedavisinde kullanılır). FUROMEX ile birlikte kullanımı işitme bozukluğuna neden olabilir. Ayrıca sisplatinin böbrekler üzerindeki zararlı etkisini (nefrotoksisite) de arttırabileceğinden FUROMEX ile birlikte kullanımında çok dikkatli olunmalıdır.
- Lityum (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır). FUROMEX 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 FUROMEX 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 FUROMEX tedavisi geçici olarak durdurulmalı veya en azından bir ACE inhibitörü veya anjiyotensin II reseptör antagonisti ile tedaviye başlamadan veya doz artımından önce FUROMEX 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 FUROMEX'in etkisini azaltabilir. FUROMEX 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 FUROMEX'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 arttırarak, potasyum eksikliğine neden olabilirler.
- Digitalis preparatları (kalp-damar hastalıkları tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (gut-damla- hastalığında kullanılır). FUROMEX bu ilacın böbrek yoluyla atılımını azaltabilir. Dolayısıyla yüksek dozlu tedavide, ilacın kandaki seviyesi artarak yan etkilerin görülme riskinde artışa neden olabilir.
- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılır). FUROMEX 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. FUROMEX bu ilaçların etkisini azaltabilir.
- Kan basıncını arttıran sempatomimetik ilaçlar (adrenalin benzeri ilaçlar, örneğin epinefrin, norepinefrin). FUROMEX bu ilaçların etkisini azaltabilir.
- Kürar-tipi kas gevşeticiler. FUROMEX bu ilaçların etkisini arttırabilir.
- Teofilin (solunum ile ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılır). FUROMEX bu ilacın etkisini arttırabilir.
- Böbrek üzerinde zararlı etkisi olan ilaçlar (nefrotoksik ilaçlar) (örneğin aminoglikozidler, sefalosporinler, polimiksinler gibi antibiyotikler). FUROMEX bu ilaçların zararlı etkilerini arttırabilir. FUROMEX ile aynı zamanda bazı sefalosporinleri yüksek dozda kullanan hastalarda böbrek fonksiyonları bozulabilir.

- Siklosporin A (organ nakilleri sırasında kullanılır). FUROMEX 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, FUROMEX ile tedavi gören hastalarda, öncesinde sadece damar içi sıvı alan hastalara kıyasla böbrek fonksiyonlarında daha sık oranda bozulma olmuştur.
- Yüksek dozlarda FUROMEX ile eş zamanlı olarak tiroid hormonları (örn. levotiroksin) kullanılması tiroid hormonu seviyelerini etkileyebilir. Bu sebeple, FUROMEX ile birlikte tiroid hormonu kullanıyorsanız, doktorunuz tiroid hormon seviyelerinizi takip edecektir.
- Glikozidler (kalp hastalıklarında kullanılır). FUROMEX tedavisi sırasında potasyum veya magnezyum eksikliği gelişirse, kalp kasının bu ilaçlara hassasiyeti artabilir. Elektrolit dengesizliği olan hastalarda ve FUROMEX'in belli EKG değışikliklerine (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). FUROMEX ile eşzamanlı kullanılması hiponatremi (kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi) riskini arttırabilir.
- Tiyazidler (idrar söktürücü sınıfında yer alan bir ilaç grubu). FUROMEX ile birlikte kullanıldıklarında idrar çıkışında artış meydana gelir.
- Metformin (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç). Bu ilaç FUROMEX'in etkisini azaltabilir.
- Fibrik asit türevleri (kandaki yağı azaltmada kullanılan ilaçlar örneğin, klofibrat ve fenofibrat). Özellikle hipoalbuminemi durumunda (kandaki albüminde düşüş) FUROMEX ile birlikte kullanılmaları durumunda, her iki ilacın da kandaki seviyeleri yükseltebilir. Kan seviyeleri takip edilmelidir.

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

3. FUROMEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

FUROMEX 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 nokta yukarıya gelecek şekilde tutun. Çekmenin içinde solüsyon varsa aşağı akması için ampule yavaşça vurun veya ampulü sallayın.



Ampulü nokta yukarı gelecek şekilde tutarak çekmeyi aşağıya doğru çekerek kırın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanım:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUROMEX kullandıysanız:

FUROMEX 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 pozisyondan 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.

FUROMEX' i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUROMEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FUROMEX' 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, genellikle 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 etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FUROMEX'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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10000 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 pozisyondan 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 sağırılık
- 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, klorür ve üre artışı, idrar yapamama
- Erken doğan bebeklerde, sıklıkla geri dönüşsüz böbrek hasarına yol açan, böbrekler 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 (FUROMEX'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.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FUROMEX' in saklanması

FUROMEX' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUROMEX' i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Türkem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yenimahalle / ANKARA

Üretim yeri:

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Topkapı / İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.