

KULLANMA TALİMATI

DESAL® 40 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Furosemid 40 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), jelatin (sığır jelatini), mısır nişastası, talk, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESAL nedir ve ne için kullanılır?

DESAL tablet, ağızdan alınır.

DESAL; beyaz, düz, yuvarlak ve bir yüzü çentikli tablettir. Çentiğin amacı yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır.

DESAL, furosemid etkin maddesini içerir. Bir tablet içinde 40 mg furosemid bulunur. 12, 24, 36 ve 50 tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat ve sığır kaynaklı jelatin bulunmaktadır.

DESAL idrar söktürücü (diüretik) adı verilen bir ilaç grubuna dâhildir. Bu ilaç, böbreklerinizin daha fazla idrar üretmesini sağlar ve bu sayede vücudunuzda biriken sıvının azalmasına yardımcı olur.

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

- Kalp veya karaciğer hastalığı yüzünden vücudunuzda fazla sıvı birikmişse (ödem)
- Böbrek hastalığı nedeniyle vücudunuzda sıvı birikimi varsa (bu durum nefrotik sendrom adı verilen ve protein kaybı, yağ metabolizması sorunları ve su birikimi ile karakterize bir hastalık olabilir; bu durumda, esas olarak altta yatan hastalığın tedavisi önemlidir)
- Yanıklar nedeniyle vücudunuzda sıvı birikimi varsa (ödem)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) durumunda

2. DESAL’ i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DESAL’ i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın içerdiği etkin madde olan furosemide veya sülfonamide (furosemid ile olası çapraz alerji) veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birin karşı alerjiniz varsa
- Böbrekleriniz hiç idrar üretmiyorsa (anüri) ve bu durum DESAL ile tedavi edilemiyorsa,
- Bilinç bozuklukları (koma ve hepatik prekoma) ile birlikte karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Ciddi potasyum eksikliğiniz varsa
- Ciddi bir sodyum eksikliğiniz varsa
- Kan hacminiz çok düşükse (hipovolemi) veya vücudunuzda su kaybı yaşıyorsanız (dehidrasyon)
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

DESAL’ i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kan basıncınız çok düşükse (düşük tansiyon)
- Yaşlıysanız, kan basıncında düşüşe (düşük tansiyona) neden olabilecek başka ilaçlar kullanıyorsanız ve kan basıncında düşüş için risk faktörü olan başka sağlık sorunuz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa (önceden var olan veya gizli), kan şekeri seviyelerinizin düzenli olarak kontrol edilmesi gereklidir.
- Gut hastalığınız (vücudunuzda ürik asidin (bir tür toksin) birikmesi) varsa; kanınızdaki ürik asit seviyelerini düzenli olarak takip edilmesi gereklidir.
- İdrar yapmakta zorluk çekiyorsanız (örn. prostat büyümesi, böbrek tıkanıklığı veya böbrekten mesaneye giden borunun daralması nedeniyle)

- Kanınızdaki protein seviyesi düşmüşse, örn. nefrotik sendromda (bu durum protein kaybı, yağ metabolizması bozuklukları ve su birikimi ile karakterizedir) doz ayarlaması dikkatle yapılmalıdır.
- Karaciğer sirozu (hepatorenal sendrom) gibi ciddi bir karaciğer hastalığına bağlı olarak hızla ilerleyen böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Beyin damarlarında veya kalp damarlarında kan akış bozukluklarınız varsa; kan basıncınızda ani bir düşüş yaşarsanız, risk altında olabilirsiniz.

İdrar yapma sorunları yaşayan hastalarda (örn. prostat büyümesi nedeniyle), DESAL yalnızca normal idrar çıkışı sağlanabilirse kullanılmalıdır. Ani bir idrar akışı, idrar yolunda tıkanmalara (idrar birikimi) yol açabilir ve bu durum mesaneyi zorlayabilir.

DESAL sodyum ve klorür atılımını ve dolayısıyla su atılımını artırır. Diğer elektrolitlerin (özellikle potasyum, kalsiyum ve magnezyum) atılımı da artar. DESAL ile tedavi sırasında su ve elektrolit atılımının artması nedeniyle su/elektrolit dengesi bozuklukları sıklıkla görüldüğünden, kandaki bazı maddelerin seviyelerinin düzenli olarak kontrol edilmesi gerekir.

Özellikle DESAL ile uzun süreli tedavi sırasında, başta potasyum, sodyum, kalsiyum, bikarbonat, kreatinin, üre ve ürik asit olmak üzere bazı kan testleri ve kan şekeri düzenli olarak yapılmalıdır.

Elektrolit bozuklukları açısından yüksek risk altındaysanız veya ciddi sıvı kaybınız varsa (örneğin kusma, ishal veya aşırı terleme nedeniyle) özellikle dikkatli bir izleme gereklidir. Dolaşımdaki kan hacminde herhangi bir eksiklik, vücut suyu eksikliği, önemli elektrolit bozuklukları veya asit-baz dengesi bozuklukları düzeltilmelidir. Bu durum DESAL tedavisinin geçici olarak kesilmesini gerektirebilir.

Altta yatan hastalıklar (örn. karaciğer sirozu, kalp yetmezliği), birlikte kullanılan ilaçlar ve gıdalar, elektrolit dengesizliklerinin oluşmasında rol oynayabilir. Artan idrar çıkışı nedeniyle oluşan kilo kaybı, ne kadar idrar yaparsanız yapın, günde 1 kg'ı geçmemelidir.

Nefrotik sendromunuz varsa, (bu durum vücudun protein kaybına, yağ metabolizması bozukluklarına ve vücutta su birikmesine neden olan bir böbrek hastalığıdır) yan etki riskinin artması nedeniyle, bu durumda verilen doza özellikle sıkı şekilde uymanız çok önemlidir.

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

Demanslı yaşlı hastalarda, risperidon ile yapılan plasebo kontrollü çalışmalarda, furosemid ve risperidonu aynı anda alan hastalarda, sadece risperidon veya furosemid alanlara kıyasla daha yüksek ölüm oranı gözlemlenmiştir. Bu nedenle dikkatli olunması gerekir ve bu kombinasyonun veya diğer güçlü diüretiklerle (idrar söktürücüler) eş zamanlı tedavinin yarar

ve riskleri doktorunuz tarafından dikkatlice değerlendirilmelidir. Vücutta su kaybından kaçınılmalıdır.

Bağışıklık sisteminin vücudun kendisine karşı yönlendirildiği bir hastalık olan sistemik lupus eritematozusun kötüleşmesi veya aktivasyonu olasılığı vardır.

Çocuklarda kullanım:

Prematüre (erken doğan) bebekler, böbrek kireçlenmesi veya böbrek taşı riski altında olduklarından bu bebeklerin özellikle dikkatli bir şekilde izlenmesi gerekir. Bu durumun izlenmesi için böbrek fonksiyon testleri ve ultrason gibi yöntemler kullanılır.

Doğduktan sonraki ilk haftalarında DESAL ile diüretik tedavi uygulanan ve solunum zorluğu yaşayan prematüre (erken doğan) bebeklerde (solunum sıkıntısı sendromu), doğumdan önce akciğer dolaşımını yönlendiren damarların açık kalma riski (patent ductus arteriosus) daha yüksek olabilir.

Doping testleri için kötüye kullanımın etkileri:

DESAL kullanımı doping testlerinde pozitif sonuç verebilir. Ayrıca DESAL'in bir doping maddesi olarak kullanılması sağlığınıza için tehlikeli olabilir.

Başka ilaçlar ve DESAL

Eğer başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanmayı planlıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

DESAL' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler DESAL'in emilimini etkileyebilir. DESAL ile tedavi sırasında çok miktarda meyhan kökü yemek potasyum kaybını artırabilir. Tabletler aç karnına ve büyük bir bardak suyla beraber yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın etkin maddesi olan furosemid, plasentadan geçebildiği için DESAL'i hamilelik sırasında doktorunuz gerekli görmedikçe kesinlikle kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Furosemid anne sütüne geçmektedir ve üretilen süt miktarını azaltmaktadır. Bu nedenle emzirme sırasında DESAL'i kullanmamanız gerekir. DESAL ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği anne sütüne geçen ilaçtan korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç belirtildiği şekilde kullanıldığında bile, tepki verme kapasitenizi, araç kullanma, makine kullanma veya düz olmayan zeminlerde çalışma yeteneğinizi bozabilecek ölçüde etkileyebilir. Bu durum özellikle tedavinin başlangıcında, doz artırılırken, ilaç değiştirilirken ve alkol ile birlikte kullanıldığında geçerlidir.

DESAL' in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DESAL'in etkisi aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında azalabilir:

- **Glukokortikoidler** (kortizon gibi, iltihap ve alerjileri tedavi eden ilaçlar), **karbenoksolon** (ağız ve mide ülserinin tedavisi için kullanılan bir ilaç) veya **laksatifler** (kabızlık tedavisinde kullanılan ilaçlar): potasyum kaybını artırarak potasyum eksikliğine neden olabilirler.
- **İltihap giderici ilaçlar** (örneğin, indometazin ve aspirin gibi nonsteroidal anti-inflamatuvar ilaçlar): Bu ilaçlar DESAL'in etkisini azaltabilir. Eğer DESAL tedavisi vücudunuzda su veya kan hacmini azaltırsa, bu ilaçları aynı anda kullanmak ani böbrek yetmezliğine neden olabilir.
- **Probenesid** (gut-damla hastalığında kullanılır), **metotreksat** (kanser tedavisinde kullanılır) ve **furosemid gibi idrar yoluyla atılan diğer ilaçlar**: Bu ilaçlar da DESAL'in etkisini azaltabilir.
- **Fenitoin** (sara hastalığının tedavisinde kullanılır) DESAL'in etkisini azaltabilir.
- **Sükralfat** (mide ve on iki parmak bağırsağı ülserlerinde kullanılır) DESAL'in bağırsaklardan emilimini azaltarak etkisini düşürebilir. Bu iki ilacı kullanırken aralarında en az iki saat olmasına dikkat edilmelidir.
- Eğer **aliskiren** (yüksek tansiyonu tedavi eden bir ilaç) kullanıyorsanız, doktorunuzun ilacınızın dozunu değiştirmesi ve/veya başka önlemler alması gerekebilir.

DESAL ile birlikte kullanıldığında aşağıdaki ilaçların veya ilaç gruplarının etkisi değişebilir:

- **Belirli kalp ilaçları (glikozidler)**: DESAL tedavisi sırasında potasyum veya magnezyum eksikliği gelişirse, bu ilaçlara karşı kalp kasının duyarlılığı artabilir. Elektrolit dengesizlikleri olan ve DESAL ile birlikte bazı EKG değişikliklerine (QT aralığının uzaması) neden

olabilecek ilaçları (örn. terfenadin, bir alerji ilacı ve kalp ritim bozuklukları için kullanılan bazı ilaçlar) kullanan hastalarda kalp atış hızında bozukluk riski (ventriküler aritmi, *Torsades de Pointes* gibi) artabilir.

- **Yüksek dozda kullanılan salisilatlar (ağrı kesiciler):** DESAL ile birlikte kullanıldığında, salisilatların yan etkileri daha güçlü olabilir.
- **Böbreklere zarar verebilecek ilaçlar (nefrotoksik ilaçlar) (örneğin, aminoglikozidler, sefalosporinler, polimiksinler gibi antibiyotikler):** DESAL, bu ilaçların zararlı etkilerini artırabilir. Hem DESAL hem de yüksek dozda bazı sefalosporinler alan hastalarda böbrek fonksiyonu bozulabilir.
- **Aminoglikozidler (enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) (örn. kanamisin, gentamisin, tobramisin) ve işitmeye zarar verebilecek diğer ilaçlar (ototoksik ilaçlar):** DESAL ile birlikte kullanıldığında, bu ilaçların işitme üzerindeki etkileri artabilir ve işitme kaybı geri döndürülemez olabilir. Bu nedenle, bu ilaçların eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.
- **Sisplatin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç):** DESAL ile birlikte kullanıldığında işitme kaybına yol açabilir. Ayrıca, DESAL böbreklere zarar verebilecek etkileri artırabilir (nefrotoksisite), bu yüzden ekstra dikkatli kullanılmalıdır.
- **Lityum (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır):** DESAL ile birlikte kullanıldığında, lityumun kalp ve sinirler üzerindeki zararlı etkileri artabilir (kardiyotoksisite ve nörotoksisite). Bu nedenle, her iki ilacı birlikte alan hastaların kan lityum seviyeleri dikkatle izlenmelidir.
- **Yüksek tansiyon ilaçları, diüretik ilaçlar (idrar söktürücü ilaçlar) veya tansiyonu düşürebilecek diğer ilaçlar:** DESAL ile birlikte kullanıldıklarında tansiyon daha da düşebilir. Özellikle ADE inhibitörleri veya anjiyotensin II reseptör antagonistleri gibi ilaçlar ilk kez kullanıldığında veya dozları artırıldığında, tansiyonun şoka yol açabilecek büyük oranlarda düşmesi ve böbrek fonksiyonunun bozulması (bazen ani böbrek yetmezliği) gözlemlenmiştir. Bu nedenle, ADE inhibitörü veya anjiyotensin II reseptör antagonistleri tedavisine başlamadan önce veya doz artırılmadan önce DESAL tedavisinin geçici olarak durdurulması veya en azından üç gün boyunca dozun azaltılması önerilir.
- **Probenesid (gut-damla hastalığında kullanılır), metotreksat (kanser tedavisinde kullanılır) ve böbrekler aracılığıyla atılan diğer ilaçlar (furosemid gibi):** DESAL bu ilaçların atılımını azaltabilir. Yüksek dozda tedavi, kandaki aktif madde seviyelerini artırarak yan etki riskini yükseltebilir.

- **Teofilin (solunum ile ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılır) veya kas gevşeticiler (kürar benzeri ilaçlar):** DESAL, bu ilaçların etkilerini güçlendirebilir.
- **Kan şekerini düşüren ilaçlar (antidiyabetikler) veya tansiyonu artıran ilaçlar (sempatomimetik ilaçlar, örneğin adrenalin, noradrenalin):** DESAL bu ilaçların etkilerini azaltabilir.
- **Risperidon (psikiyatrik bazı hastalıkların ve bunamanın tedavisinde kullanılır):** Risperidon tedavisi gören hastalarda dikkatli olunmalıdır. Bu kombinasyonun veya DESAL veya diğer güçlü diüretiklerle (idar söktürücüler) aynı anda kullanımının fayda ve riskleri doktorunuz tarafından dikkatlice değerlendirilmelidir.
- **Tiroid hormonları (örn. levotiroksin):** DESAL'in yüksek dozları tiroid hormon seviyelerini etkileyebilir. Bu nedenle, bu kombinasyonu kullanan hastalarda tiroid hormon seviyeleri izlenmelidir.

Diğer etkileşimler:

- Siklosporin A (organ nakilleri sırasında kullanılır) ve DESAL'in birlikte kullanılması, furosemidin kan ürik asidi seviyelerini artırması ve siklosporinin ürik asidin idrar yoluyla atımını engellemesi nedeniyle gut kaynaklı artrit riskini artırabilir.
- Kontrast maddeli röntgen çekimleri sırasında böbrek yetmezliği açısından yüksek risk altında olan hastalarda, DESAL tedavisi gören hastalarda kontrast maddesi kullanıldıktan sonra böbrek fonksiyonunun bozulma sıklığı, sadece intravenöz sıvı verilen hastalardan daha fazla gözlemlenmiştir.
- İzole vakalarda, kloral hidrat (sakinleştirici ve uyku verici bir madde) alındıktan sonraki 24 saat içinde DESAL'in intravenöz kullanımı; sıcaklık hissi, terleme, ajitasyon, bulantı ve kan basıncı ve kalp hızında artış (taşikardi) ile sonuçlanmıştır. Sonuç olarak, DESAL ve kloral hidratın eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

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

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. DESAL nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Dozaj, her hasta için ayrı ayrı belirlenmeli ve öncelikle tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olmalıdır. Her zaman istenen etkiyi sağlayan en düşük doz kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan uygulanır. Tabletleri aç karnına alınız. Bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda, çiğnmeden yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar için furosemid dozajı genellikle vücut ağırlığının her bir kilogramı başına günde 1 mg (bazen 2 mg) olarak belirlenir. Ancak, çocuklar için günlük furosemid dozu 40 mg'ı geçmemelidir.

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:**

Karaciğer/böbrek hastalığından kaynaklanan ödem:

Yetişkinler için genellikle önerilen başlangıç dozu 1 adet DESAL 40 mg tablettir (40 mg furosemide eş değer). Eğer idrar çıkışı yetersiz kalırsa, doz altı saat sonra 2 adet DESAL 40 mg tablete (80 mg furosemide eş değer) çıkarılabilir. Bu doz artışına rağmen idrar çıkışı hala iyileşmezse, altı saat sonra 4 adet DESAL 40mg tablet (160 mg furosemide eş değer) alınabilir. Gerekirse, istisnai durumlarda ve sıkı tıbbi gözetim altında olmak koşuluyla, 200 mg furosemidin üzerinde başlangıç dozları alınabilir.

Günlük tedavi dozu genellikle 1 ila 2 adet DESAL 40 mg tablettir (40 ila 80 mg furosemide eş değer). Artan idrar çıkışı nedeniyle oluşan vücut ağırlığı kaybı günde 1kg'ı geçmemelidir.

Nefrotik sendrom (böbreklerin aşırı protein kaybetmesine neden olan bir durum) durumunuz varsa, yan etki riskinin artması nedeniyle doz çok dikkatli bir şekilde belirlenmelidir.

Diğer:

Kalp hastalığından kaynaklanan ödem:

Yetişkinler için genellikle önerilen başlangıç dozu 1 adet DESAL 40mg tablettir (40 mg furosemide eş değer). Eğer idrar çıkışı yetersiz kalırsa, doz altı saat sonra 2 adet DESAL 40 mg tablete (80 mg furosemide eş değer) çıkarılabilir. Bu doz artışına rağmen idrar çıkışı hala iyileşmezse, altı saat sonra 4 adet DESAL 40mg tablet (160 mg furosemide eş değer) alınabilir.

Gerekirse, istisnai durumlarda ve sıkı tıbbi gözetim altında olmak koşuluyla, 200 mg furosemidin üzerinde başlangıç dozları alınabilir.

Günlük tedavi dozu genellikle 1 ila 2 adet DESAL 40mg tablettir (40 ila 80 mg furosemide eş değer). Artan idrar çıkışı nedeniyle oluşan vücut ağırlığı kaybı günde 1 kg'ı geçmemelidir.

Yanık sonrası dokularda sıvı birikmesi (ödem):

Günlük ve/veya birim doz, 1 ila 2,5 DESAL 40 mg tablet (40 ila 100 mg furosemide eş değer) arasında değişir. Böbrek sorunu olan hastalarda, istisnai durumlarda doz 6 DESAL 40 mg tablete (240 mg furosemide eş değer) kadar çıkabilir. DESAL 40 mg tabletlerini kullanmadan önce, vücutta eksik olan kan hacmi mutlaka düzeltilmelidir.

Yüksek tansiyon (hipertansiyon) için:

Genel olarak, günde 1 adet DESAL 40 mg tablet (40 mg furosemide eş değer) tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte alınır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESAL kullandıysanız:

Gerekenden fazla DESAL aldığınızı düşünüyorsanız, hemen bir doktora haber verin. Doktor, aşırı dozun derecesine bağlı olarak gerekli olabilecek önlemleri belirleyebilir. Akut veya kronik aşırı dozun belirtileri, tuz ve sıvı kaybının ciddiyetine bağlıdır.

Aşırı doz alımı, düşük tansiyona ve yattığınız yerden kalktığınızda kan dolaşımında bozukluklara, elektrolit dengesizliklerine (potasyum, sodyum ve klorür seviyelerinde azalma) ve kandaki pH seviyesinin yükselmesine (alkaloz) yol açabilir. Daha ciddi sıvı kaybı, vücutta su eksikliğine neden olabilir ve kan hacmindeki azalma dolaşım şokuna, kanın koyulaşmasına (hemokonsantrasyon) ve pıhtılaşma eğilimine yol açabilir.

Ani su ve elektrolit kayıpları da kafa karışıklığına neden olabilir.

DESAL' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DESAL' i kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Bunun yerine, çetenizde belirtilen dozunuzu normal şekilde almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için bir sonraki dozu çift doz almayınız.

DESAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size söylemedikçe DESAL’i almayı bırakmayınız veya DESAL ile tedavinizi zamanından önce sonlandırmayınız, çünkü bu tedavinizin başarısını etkileyebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DESAL’ in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ciltte ve mukoza zarlarında (ağız içi, burun içi, göz kapaklarının iç yüzeyi gibi vücut yüzeylerini kaplayan ince tabaka) alerjik reaksiyonlar, şu şekilde orataya çıkabilir:
 - Kabarcıklar veya cildin soyulması: Örneğin, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi, cildin büyük parçalarının kabarıp soyulmasına neden olan durumlar.
 - Akut yaygın döküntülü püstüloz (AGEP): İlaçların neden olduğu, ateşle birlikte vücutta ani gelişen iltihaplı küçük kabarcıklar.
 - Eozinofili ve sistemik belirtilerle birlikte ilaç reaksiyonu: Vücutta bazı kan hücrelerinin artışı ve bu duruma eşlik eden cilt döküntüleri, ateş ve diğer sistemik belirtiler.
 - Likenoid reaksiyonlar: Ciltte, genital bölgede veya ağızda ortaya çıkan küçük, kaşıntılı, kırmızımsı-mor, pürüzlü döküntüler veya lezyonlar. Bu durum genellikle ciltte veya mukozal yüzeylerde düzensiz değişikliklerle kendini gösterir.
- Ciddi alerjik reaksiyonlar, örneğin anafilaktik şok olarak bilinen, kan dolaşımının aniden durmasına neden olabilen durumlar. Şokun ilk belirtileri arasında ciltte yoğun kızarma, kaşıntılı kabarıklıklar (kurdeşen), huzursuzluk, baş ağrısı, ani terlemeler, mide bulantısı ve cildin morarması yer alabilir.
- Kaşıntı, kurdeşen (ürtiker), döküntü, ciltte ve mukoza zarlarında (örneğin ağız içi, burun içi) kızarıklık, kabarcıklar veya pullanma oluşumu (örn. *büllöz dermatit* (ciltte büyük, su dolu kabarcıklar oluşmasına neden olan bir cilt rahatsızlığı), *eritema multiforme* (ciltte kırmızımsı, farklı şekillerde döküntülerle kendini gösteren bir durum), *pemfigoid* (ciltte ve mukoza zarlarında su dolu kabarcıklar oluşturan, bağışıklık sistemi ile ilgili bir hastalık), *eksfoliyatif dermatit* (pul pul dökülme ile seyreden iltihaplı bir tür deri hastalığı), *purpura* (iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar), ışığa karşı artan hassasiyet (fotosensitivite)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, DESAL’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Alerjik reaksiyonun ilk belirtisinde, DESAL’in tekrar kullanılmaması gerekir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Elektrolit (vücudun su dengesini, sinir ve kas fonksiyonlarını düzenleyen maddeler) dengesizlikleri
- Vücuttaki suyun azalması ve dolaşımdaki kan hacminin azalması (özellikle yaşlı hastalarda)
- Belirli kan yağlarında (trigliseritler) artış
- Yatar pozisyonndan ayağı kalkıldığında dolaşım bozuklukları da dahil olmak üzere kan basıncında düşüş (intravenöz infüzyonlarla birlikte)
- Kanda kreatinin miktarında artış

Yaygın

- Kanın kalınlaşması (hemokonsantrasyon), aşırı idrar atımı durumunda görülebilir.
- Kanda sodyum ve klorür seviyelerinde azalma (hiponatremi ve hipokloremi, özellikle sodyum klorür alımı azalmışsa),
- Kanda potasyum seviyesinde azalma (hipokalemi, özellikle potasyum alımı azalmışsa ve/veya potasyum kaybı artmışsa, örneğın kusma veya kronik ishal nedeniyle)
- Kanda kolesterol artışı
- Kanda ürik asit artışı
- Gut atakları (eklemlerde iltihap ve ağrıya neden olan ürik asit artışı ile karakterize hastalık)
- Karaciğer yetmezliğı olan hastalarda hepatik ensefalopati (karaciğer yetmezliğıne bağılı olarak beyin fonksiyonlarında bozulma)
- İdrar miktarında artış

Yaygın olmayan

- Kan pulcuklarının (trombositlerin) sayısında azalma (trombositopeni) olabilir.
- Kan şekeri seviyelerinin artması (glukoz toleransının azalması, hiperglisemi). Mevcut diyabeti (diabetes mellitus) olan hastalarda, bu durum hastanın metabolizmasının kötüleşmesine yol açabilir. Gizli diyabet (latent diyabet) varsa, bu durum ortaya çıkabilir.

- İditme bozuklukları, genellikle geri dönüşümlü olup, özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu veya düşük kan protein düzeylerinde azalma (örneğin nefrotik sendrom) olan hastalarda ve/veya ilaç damara çok hızlı enjekte edilirse sağırılık (bazen kalıcı olabilir)
- Bulantı

Seyrek

- Belirli beyaz kan hücrelerinin sayısında artış (eozinofili), genel beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni)
- Ellerde ve ayaklarda karıncalanma, uyuşma veya ağrılı yanma hissi (parestezi)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kan damarı iltihabı (vaskülit)
- Kusma, ishal
- Böbrek iltihabı (tubulo-interstisyel nefrit)
- Ateş

Çok seyrek

- Kırmızı kan hücrelerinin artan yıkımına bağlı anemi (hemolitik anemi), kemik iliğinde kan hücresi oluşum bozukluklarına bağlı anemi (aplastik anemi), enfeksiyonlara karşı artan duyarlılık ve genel sağlık durumunun kötüleşmesiyle birlikte bazı beyaz kan hücrelerinde ciddi azalma (agranülositoz)
Agranülositoz belirtileri arasında titremeye birlikte ateş, mukoza zarında (belirli organların veya boşlukların iç yüzeyi) değişiklikler ve boğaz ağrısı yer alabilir.
- Akut pankreas iltihabı
- Safra akışının engellenmesi (intrahepatik kolestaz) ve belirli karaciğer değerlerinde artış (transaminazlar)

Bilinmiyor:

- Sistemik lupus eritematozusun (bağışıklık sisteminin vücudu kendisine karşı yönlendirdiği bir hastalık) kötüleşmesi veya aktif hale gelmesi
- Kandaki kalsiyum seviyesinin düşmesi (hipokalsemi). Kalsiyum eksikliği, nadir durumlarda sinir ve kas sisteminde aşırı uyarılma (tetani) ile sonuçlanabilir.
- Kandaki magnezyum seviyesinin düşmesi (hipomagnezemi). Magnezyum eksikliği nadir durumlarda tetani ve kalp ritmi bozukluklarına yol açabilir.
- Metabolik alkaloz (kanın pH değerinin yükselmesi),
- Pseudo-Bartter sendromu (yanlış furosemid kullanımı veya uzun süreli furosemid tedavisi nedeniyle böbrek fonksiyonlarının bozulması, kan pH değerinin artışı, mineral tuzlarının kaybı ve düşük tansiyon ile karakterize edilen durum)
- Sodyum eksikliği ile sıklıkla bildirilen belirtiler arasında isteksizlik, baldır kaslarında kramplar, iştah kaybı, halsizlik, uyuşukluk, kusma ve kafa karışıklığı bulunur.

- Potasyum eksikliği kas güçsüzlüğü, ellerde ve ayaklarda anormal hisler (örn. karıncalanma, uyuşma veya ağrılı yanma hissi), felç, kusma, kabızlık, sindirim sisteminde aşırı gaz birikimi, aşırı idrar çıkışı, aşırı sıvı alımıyla birlikte anormal susuzluk hissi ve düzensiz nabız (örn. kalpte uyarılma ve iletim bozuklukları) gibi semptomlara yol açabilir. Şiddetli potasyum kaybı bağırsak felci (paralitik ileus) veya bilinç bozuklukları ve hatta koma ile sonuçlanabilir.
- Baş dönmesi
- Bayılma ve bilinç kaybı
- Baş ağrısı
- Kan damarlarının pıhtı nedeniyle tıkanması (trombosis, özellikle yaşlı hastalarda)
- Aşırı idrar çıkışı, özellikle yaşlı hastalarda ve çocuklarda dolaşım bozuklukları (hatta dolaşım çöküşü) ile birlikte görülebilir. Bu durum baş ağrısı, baş dönmesi, görme bozuklukları, ağız kuruluğu, susuzluk, düşük kan basıncı ve yatan pozisyondan kalkarken kan basıncında düşüş gibi belirtilerle kendini gösterebilir.
- Ciddi kas sorunları (rabdomiyoliz) vakaları bildirilmiştir, genellikle şiddetli potasyum eksikliği durumlarıyla ilişkilidir.
- İdrarda sodyum artışı, idrarda klorür artışı, kanda üre artışı ve idrar atımında bozulma belirtileri (örneğin, büyümüş prostatı olan hastalarda, böbreklerde idrar birikimi, daralmış üreter). Bu durum idrar tıkanıklığına (idrar retansiyonu) ve bunun sonucunda ortaya çıkan komplikasyonlara, böbrek taşlarına ve/veya erken doğan bebeklerde böbrek taşı ve/veya böbrek dokusunda kireçlenmeye, böbrek yetmezliğine neden olabilir.
- Erken doğan bebeklerde, yaşamın ilk haftalarında furosemid tedavisi uygulandığında, doğumdan önce akciğer dolaşımını geçici olarak yönlendiren damarın açık kalma riski artar (patent duktus arteriyozus).

Bir yan etki aniden ortaya çıkarsa veya daha da kötüleşirse, hemen doktorunuza bilgi veriniz çünkü bazı ilaç reaksiyonları belirli durumlarda hayatı tehdit edici olabilir. Doktor, ne tür önlemler alınması gerektiğine ve tedaviye devam edilip edilemeyeceğine karar verecektir.

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 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DESAL' in saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DESAL' i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sancaktepe/İstanbul

Üretim yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sancaktepe/İstanbul

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