



Zāļu apraksts

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Furosemīds Olainfarm 40 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela: furosemīds (*Furosemidum*).

Katra tablete satur 40 mg furosemīda.

Palīgvielas: pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Apraksts: apaļas, plakanas, baltas ar krēmkrāsas nokrāsu tabletes ar noslīpinātām malām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Tūska: sirds, aknu vai nieru slimību izraisīta tūska; plaušu, smadzeņu, apdegumu tūska; arteriālā hipertensija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devu nosaka individuāli. Ārstēšanas laikā pielāgo devu atkarībā no diurētiskā efekta un pacienta klīniskā stāvokļa dinamikas. Medikamentu lieto iekšķīgi pirms ēšanas, uzdzerot ūdeni.

Tūska: pieaugušajiem parasti deva ir 40 mg vienu reizi dienā no rīta. Ja efekts nav pietiekošs, devu palielina līdz 80 mg un vairāk dienā, dienas devu sadalot 2-3 reizes devās ar 6 stundu intervālu. Uzturošai terapijai lieto 20 mg katru dienu vai 40 mg katru otro dienu.

Nav ieteicams lietot furosemīdu vairāk par 120 mg dienā. Nepietiekama efekta gadījumā furosemīdu lieto kombinācijā ar tiazīda vai kāliju saudzējošiem diurētiskiem līdzekļiem.

Arteriālā hipertensija: 20-40 mg vienu reizi dienā. Gadījumā, ja ir sirds mazspēja, devu var palielināt līdz 80 mg dienā. Kombinācijā ar citiem antihipertensīviem līdzekļiem parasti lieto 20 mg furosemīda 1-2 reizes dienā.

Gados vecākiem pacientiem (virs 65 gadiem) šīs zāles jālieto piesardzīgi.

Pacientiem ar nieru mazspēju var būt nepieciešamas lielākas devas.

Bērniem deva ir 1-2 mg/kg ķermeņa masas dienā, maksimālā dienas deva – 6 mg/kg.

Furosemīdu var lietot ilgstoši (gadu un ilgāk).

4.3 Kontrindikācijas

- paaugstināta jutība pret furosemīdu, sulfanilamīdiem un/vai jebkuru palīgvielu
- hipovolēmija, dehidratācija, smaga hipokaliēmija, smaga hiponatriēmija
- aknu koma vai precoma, ko izraisījusi aknu ciroze
- diabētiska koma
- nieru mazspēja, ko izraisījusi nefrotoksisku vai hepatotoksisku zāļu lietošana
- anūrija
- urīnceļu aizsprostojums
- akūta porfīrija
- grūtniecība un zīdīšanas periods

- vienlaicīga pimozīda lietošana

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Piesardzīgi furosemīds jālieto pacientiem, kuriem ir hipotensija, priekšdziedzera hipertrofija, aknu mazspēja, sirds mazspēja (ilgstoši ārstēta ar sirds glikozīdiem), galvas smadzeņu artēriju un koronāro artēriju stenoze (straujš arteriālā asinsspiediena pazemināšanās risks), cukura diabēts, podagra, hipoproteinēmija (t. sk. nefrotiskā sindroma gadījumā), hepatorenālais sindroms, kā arī pacientiem, vecākiem par 65 gadiem.

Pārmērīga urīna izdalīšanās var radīt organisma atūdeņošanu un asins tilpuma mazināšanos ar cirkulatoru kolapsu, asinsvadu trombozes risku, īpaši gados veciem pacientiem.

Pacientiem ar aknu cirozi vai ascītu ārstēšanu ar furosemīdu labāk uzsākt stacionārā. Pēkšņas šķidruma un ūdens-sāļu līdzsvara pārmaiņas (hipokaliēmija) aknu cirozes slimniekiem var veicināt aknu komu. Hipokaliēmijas apstākļos pacientiem ar alkohola aknu cirozi palielinās hipomagnēmijas risks.

Ārstēšanas ar furosemīdu laikā nepieciešama izvadītā urīna daudzuma kontrole, īpaši pacientiem ar urīna teces traucējumiem (palielināts priekšdziedzēris, sašaurināti urīnceļi, hidronefroze). Šiem pacientiem jānodrošina brīva urīna tece, lai neveidotos urīna aizture un urīnpūšļa iestiepums.

Regulāri jākontrolē ūdens-sāļu un skābju-sārnu līdzsvars, urīnvielas līmenis (īpaši, ja deva pārsniedz 80 mg dienā), periodiski jākontrolē nātrija, kālija un kreatinīna līmenis plazmā.

Piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem ir papildus šķidruma zudums (vemšana, caureja, pastiprināta svīšana). Savlaicīgi jānovērš samazināts cirkulējošais asins daudzums, organisma atūdeņošana, ūdens-sāļu un skābju-sārnu līdzsvara traucējumi.

Piesardzība jāievēro pacientiem ar sirds mazspēju, kas ilgstoši tiek ārstēti ar sirds glikozīdiem, jo furosemīda izraisītas hipokaliēmijas gadījumā pastiprinās sirds glikozīdu toksicitāte.

Lietojot furosemīdu, var rasties hipokaliēmija. Ārstēšanas laikā ieteicams lietot ar kāliju bagātu uzturu (liesu gaļu, kartupeļus, banānus, tomātus, ziedkāpostus, spinātus, žāvētus augļus u.c.). Var nozīmēt arī zāles kālija zuduma organismā aizvietošanai vai vienlaikus ar furosemīdu lietot kālijsaudzējošus diurētiskos līdzekļus.

Terapijas laikā ar furosemīdu var aktivēties vai paasināties sistēmiskā sarkanā vilkēde.

Furosemīds Olainfarm 40 mg tabletes satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Furosemīdam būs sekojoša mijiedarbība:

- *Aliskirēns*: aliskirēns samazina furosemīda koncentrāciju asins plazmā
- *Metolazons*: iespējama spēcīga diurēze, ja furosemīdu lieto vienlaicīgi ar metolazonu
- *Fenitoīns*: furosemīda darbības antagonisms, ja furosemīdu lieto vienlaicīgi ar fenitoīnu

Cilpas diurētiskiem līdzekļiem, tai skaitā furosemīdam, būs sekojoša mijiedarbība:

- *Acetazolamīds*: palielinās hipokaliēmijas risks, ja vienlaicīgi lieto cilpas diurētiskos līdzekļus un acetazolamīdu
- ***Aminoglikozīdi***: palielinās ototoksicitātes risks (var izraisīt neatgriezeniskus dzirdes traucējumus), ja vienlaicīgi lieto cilpas diurētiskos līdzekļus un aminoglikozīdus
- *Amiodarons*: cilpas diurētisko līdzekļu izraisītas hipokaliēmijas gadījumā palielinās amiodarona kardiotoxicitāte (amiodaronam ir garš eliminācijas pusperiods, tādēļ

- mijiedarbība iespējama vairāku nedēļu līdz mēnešu laikā pēc amiodarona lietošanas pārtraukšanas)
- *Amfotericīns*: palielinās hipokaliēmijas risks, ja cilpas diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar amfoteracīnu (nepieciešama novērošana, ja lieto vienlaicīgi ar nefrotoksiskiem vai citotoksiskiem medikamentiem)
 - *Hipoglikemizējošie līdzekļi*: cilpas diurētiskie līdzekļi mazina hipoglikemizējošo līdzekļu efektu
 - ***Sirds glikozīdi*: cilpas diurētisko līdzekļu izraisītas hipokaliēmijas gadījumā palielinās sirds glikozīdu toksicitāte**
 - *Kortikosteroīdi*: palielinās hipokaliēmijas risks, ja cilpas diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem (mijiedarbība neattiecas uz lokāli un inhalācijās lietotajiem kortikosteroīdiem)
 - ***Disopiramīds*: cilpas diurētisko līdzekļu izraisītas hipokaliēmijas gadījumā palielinās disopiramīda kardiotoxicitāte**
 - *Citi diurētiskie līdzekļi*: palielinās hipokaliēmijas risks, ja cilpas diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar tiazīdiem vai citiem diurētiskajiem līdzekļiem
 - ***Flekainīds*: cilpas diurētisko līdzekļu izraisītas hipokaliēmijas gadījumā palielinās flekainīda kardiotoxicitāte**
 - ***Lidokaīns*: cilpas diurētisko līdzekļu izraisītas hipokaliēmijas gadījumā tiek antagonizēta lidokaīna darbība (maz ticams, ka mijiedarbība iespējama ar lokāli lietotu lidokaīnu)**
 - ***Litija medikamenti*: cilpas diurētiskie līdzekļi mazina litija ekskreciju (palielinās litija koncentrācija asins plazmā un toksicitātes risks – cilpas diurētiskie līdzekļi drošāki kā tiazīdi)**
 - ***Meksiletīns*: cilpas diurētisko līdzekļu izraisītas hipokaliēmijas gadījumā tiek antagonizēta meksiletīna darbība**
 - ***Polimiksīns*: pastiprinās ototoksiskā darbība, ja cilpas diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar polimiksīnu**
 - *Reboksetīns*: var palielināties hipokaliēmijas risks, ja cilpas diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar reboksetīnu
 - ***Sotalols*: cilpas diurētisko līdzekļu izraisītas hipokaliēmijas gadījumā palielinās ventrikulāro aritmiju risks, lietojot vienlaicīgi ar sotalolu**
 - *β_2 -simpatomimētiskie līdzekļi*: palielinās hipokaliēmijas risks, ja cilpas diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar augstām β_2 -simpatomimētisko līdzekļu (bambuterols, fenoterols, formoterols, reproterols, ritodrīns, salbutamols, salmeterols, terbutalīns un tulobuterols) devām
 - *Teofilīns*: palielinās hipokaliēmijas risks, ja cilpas diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar teofilīnu
 - ***Vankomicīns*: palielinās ototoksicitātes risks, ja cilpas diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar vankomicīnu**
- Diurētiskajiem līdzekļiem, tai skaitā furosemīdam, būs sekojoša mijiedarbība:*
- ***AKE inhibitori*: pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar AKE inhibitoriem**
 - *Adrenerģiskie neironu blokatori*: pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar adrenerģiskajiem neironu blokatoriem
 - *Alkohols*: pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar alkoholu
 - *Aldesleikīns*: pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar aldesleikīnu

- **Alfa blokatori:** pastiprinās hipotensīvais efekts, palielinās arī pirmās devas hipotensijas risks, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar postsinaptiskajiem alfa blokatoriem, piemēram, ar prazosīnu
- *Alprostadils:* pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar alprostadilu
- **Amisulprīds:** diurētisko līdzekļu izraisītas hipokaliēmijas gadījumā palielinās ventrikulāro aritmiju risks, lietojot vienlaicīgi ar amisulprīdu
- *Vispārējas anestēzijas līdzekļi:* pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar vispārējas anestēzijas līdzekļiem
- **Angiotensīna II antagonisti:** pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar angiotensīna II antagonistiem
- *Tricikliskie antidepresanti:* palielinās posturālās hipotensijas risks, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar tricikliskajiem antidepresantiem
- *Anksiolītiskie un miega līdzekļi:* pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar anksiolītiskiem un miega līdzekļiem
- **Atomoksetīns:** diurētisko līdzekļu izraisītas hipokaliēmijas gadījumā palielinās ventrikulāro aritmiju risks, lietojot vienlaicīgi ar atomoksetīnu
- *Baklofēns:* pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar baklofēnu
- *Beta blokatori:* pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar beta blokatoriem
- *Kalcija kanālu blokatori:* pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar kalcija kanālu blokatoriem
- *Karbamazepīns:* pastiprinās hiponatriēmijas risks, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar karbamazepīnu
- *Klonidīns:* pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar klonidīnu
- *Kortikosteroīdi:* diurētiskā efekta antagonisms, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem (mijiedarbība neattiecas uz lokāli un inhalācijās lietotajiem kortikosteroīdiem)
- *Diazoksīds:* pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar diazoksīdu
- *Hidralazīns:* pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar hidralazīnu
- *Indometacīns:* diurētiskā efekta antagonisms, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar indometacīnu
- *Ketorolaks:* diurētiskā efekta antagonisms, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar ketorolaku
- *Levedopa:* pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar levedopu
- *Limeciklīns:* limeciklīna ražotāji iesaka izvairīties no vienlaicīgas lietošanas
- *MAO inhibitori:* pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar MAO inhibitoriem
- *Metildopa:* pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar metildopu
- *Minoksidils:* pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar minoksidils
- *Moksisilīts (timoksamīns):* pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar moksisilītu (timoksamīnu)
- *Moksonidīns:* pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar moksonidīnu

- *Nitrāti*: pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar nitrātiem
- *Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL)*: pastiprinās NPL nefrotoksicitātes risks, mazinās ievērojami arī diurētiskais efekts, lietojot vienlaicīgi diurētiskos līdzekļus ar NPL; (mijiedarbība neattiecas uz lokāli lietojamiem NPL)
- *Estrogēni*: diurētiskā efekta antagonisms, lietojot vienlaicīgi diurētiskos līdzekļus ar estrogēniem un kombinētiem orāliem kontracepcijas līdzekļiem (arī transdermāliem plāksteriem), hormonu aizvietošanas terapijas gadījumā mijiedarbība maz ticama;
- *Fenotiazīns*: pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar fenotiazīnu
- ***Pimozīds*: diurētisko līdzekļu izraisītas hipokaliēmijas gadījumā, lietojot vienlaicīgi pimozīdu, palielinās ventrikulāro aritmiju risks (izvairīties no vienlaicīgas lietošanas)**
- *Platīna grupas preparāti*: palielinās nefrotoksicitātes un ototoksicitātes risks, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar platīna grupas preparātiem
- ***Sertindols*: diurētisko līdzekļu izraisītas hipokaliēmijas gadījumā, lietojot vienlaicīgi sertindolu, palielinās ventrikulāro aritmiju risks**
- *Nātrija nitroprusīds*: pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar nātrija nitroprusīdu
- *Tizanidīns*: pastiprinās hipotensīvais efekts, ja diurētiskos līdzekļus lieto vienlaicīgi ar tizanidīnu.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Kontrindicēts hipertensijas ārstēšanai grūtniecēm.

Kontrindicēts grūtniecības pirmajā pusē. Mātei furosemīds var samazināt placentāro perfūziju un asins tilpumu, jaundzimušajam var izraisīt neonatālo hiperbilirubinēmiju. Grūtniecības otrajā pusē lietošana pieļaujama tikai noteiktu indikāciju gadījumos (plaušu tūska, sirds mazspēja) un īslaicīgi, ja gaidāmais ieguvums pārsniedz iespējamo risku.

Kontrindicēts zīdīšanas periodā. Furosemīds nomāc laktāciju, kā arī izdalās mātes pienā, tāpēc medikamenta lietošanas nepieciešamības gadījumā jāpārtrauc krūts barošana.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Jāievēro piesardzība, jo reakcijas spējas var pavājināties.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, furosemīds var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādību biežuma klasifikācija: *ļoti bieži* ($\geq 1/10$); *bieži* ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); *retāk* ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); *reti* ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); *ļoti reti* ($< 1/10\ 000$), *ieskaitot atsevišķus ziņojumus*.

Parasti furosemīda panesība ir laba. Blakusparādības ir atkarīgas no devas lieluma un ārstēšanas ilguma.

Izmeklējumi: bieži – hiponatriēmija, hipokaliēmija, hipokalciēmija un hipomagnēmija, hipohlorēmiska alkaloze.

Sirds funkcijas traucējumi: bieži – hipotensija, retāk – aritmija.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: ļoti reti – asinsrades nomākums: trombocitopēnija, leikopēnija, agranulocitoze, aplastiskā anēmija, hemolītiskā anēmija, eozinofīlija.

Nervu sistēmas traucējumi: bieži – reibonis, galvassāpes, nespēks, krampji kāju muskuļos, apātija, miegainība; retāk – parestēzija; atsevišķos gadījumos, lietojot augstas devas, pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem – redzes traucējumi (neskaidra redze).

Ausu un labirinta bojājumi: atsevišķos gadījumos, lietojot strauji augstas parenterālas devas, pacientiem ar nieru funkciju traucējumiem vai hipoproteinēmiju – *tinnitus*, dzirdes zudums.

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi: bieži – sausa mute, slāpes; reti – slikta dūša, vemšana, diareja, aizcietējums, kuņģa kairinājums, pankreatīts.

Nieru un urīnceļu traucējumi: reti – poliūrija, polidipsija, intersticiālais nefrīts, pārejoša kreatinīna un urīnvielas daudzuma palielināšanās asins plazmā.

Ādas un zemādas audu bojājumi: reti – izsitumi, fotosensitivitāte, nieze, eksfoliatīvs dermatīts, purpura.

Endokrīnās sistēmas traucējumi: retāk – hiperglikēmija; cukura diabēts latentajā fāzē, īslaicīga holesterīna un triglicerīdu koncentrācijas paaugstināšanās asins plazmā.

Metabolisma un barošanās traucējumi: reti – dehidratācija, hipovolēmija, podagra.

Asinsvadu sistēmas traucējumi: reti – vaskulīts.

Imūnās sistēmas traucējumi: ļoti reti – anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas.

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi: ļoti reti – holestāze, paaugstināts aknu transamināžu līmenis.

Ja parādās blakusparādības, mazina devu vai pārtrauc medikamenta lietošanu.

Smagu nevēlamu blakusparādību gadījumos (smagas paaugstinātas jutības reakcijas, asinsrades nomākums) nekavējoties jāpārtrauc furosemīda lietošana un jāveic atbilstoša terapija.

4.9 Pārdozēšana

Akūtas un hroniskas pārdozēšanas klīniskā aina atkarīga no izvadītā ūdens un elektrolītu daudzuma, skābju un bāzu līdzsvara traucējumiem.

Simptomi: dehidratācija, hipovolēmija, hemokoncentrācija, ūdens un elektrolītu līdzsvara traucējumi, hipokaliēmija un hipohlorēmiska alkaloze, aritmija (tai skaitā atrioventrikulāra blokāde un kambaru fibrilācija). Norādīto traucējumu simptomi ietver arī arteriālo hipotensiju (pat līdz šokam), akūtu nieru mazspēju, trombozi, šļaugano paralīzi un apātiju.

Pasākumi: veic kuņģa skalošanu, ordinē aktivēto ogli. Nodrošina simptomātisku un organisma galvenās funkcijas uzturošu terapiju. Savlaicīgi jāveic klīniski nozīmīga ūdens un elektrolītu, skābju un bāzu līdzsvara traucējumu korekcija, jākontrolē asinsspiediens, cukura daudzums asinīs un urīna sastāvs. Hemodialīze nav efektīva.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: augstākas efektivitātes diurētiskie līdzekļi, sulfanilamīdi, monopreparāti.

ATĶ kods: C03CA01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Furosemīds ir spēcīgas un ātras darbības diurētisks līdzeklis, kas kavē nātrija, hlora un līdz ar to ūdens atpakaļuzsūkšanos proksimālos un distālos kanāliņos un Henles cilpas ascendējošā daļā, tā veicinot šķidrums daudzuma mazināšanos organismā. Furosemīds vairākas reizes pastiprina kālija, magnija un kalcija jonu izdali. Atšķirībā no tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem (hipotiazīda, ciklometiazīda) furosemīds nemazina filtrāciju nieru kanāliņos, tāpēc to var lietot nieru mazspējas gadījumā. Perifērisko asinsvadu paplašināšanas un diurētiskās darbības dēļ furosemīdam piemīt antihipertensīva darbība. Furosemīda darbības pamatā bez diurētiskās darbības ir arī reakcijas pazemināšanās uz angiotenzīna II un noradrenalīna presorajiem amīniem.

Furosemīds aiztur organismā urīnskābi un var provocēt podagras paasinājumu, kā arī cukura diabēta paasinājumu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija. Pēc perorālas lietošanas 60-70 % furosemīda ātri uzsūcas gastrointestinālā traktā. Smagu nieru slimību un hroniskas sirds mazspējas gadījumā absorbcija mazinās.

Metabolisms un ekskrēcija. Diurētiskā darbība sākas pirmās stundas laikā, darbības maksimumu sasniedz otrajā stundā, darbība turpinās 4-6 stundas. 95-99 % furosemīda saistās ar plazmas proteīniem, galvenokārt ar albumīniem. Sadalījuma tilpums – 0,15 l/kg. Furosemīds metabolizējas aknās, veidojot 4-hlor-5-sulfamoilantranilskābi. 88 % furosemīda un tā metabolītu ātri tiek izvadīti ar urīnu (69-97 % no tiem pirmo četru stundu laikā), 12 % – ar žulti. Pacientiem ar normālām nieru un aknu funkcijām eliminācijas pusperiods ir 0,5-1,5 stundas, anūrijas gadījumā tas var pagarināties līdz 1,5-2,5 stundām, bet nieru un aknu mazspējas gadījumā – līdz 11-20 stundām.

Furosemīds šķērso placentāro barjeru, izdalās mātes pienā, nomāc laktāciju.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Akūta toksicitāte. Pēc vienreizējas perorālas devas pelēm un žurkām LD50 bija no 1050 līdz 4600 mg/kg, bet jūrascūciņām – 243 mg/kg.

Hroniska toksicitāte. Pētījumā ar žurkām un suņiem pēc 6 un 12 mēnešu ilgās lielu devu lietošanas (10–20 reizu pārsniedzot terapeitisko devu cilvēkiem) abām dzīvnieku sugām radās pārmaiņas nierēs (foliāla fibrozēšanās, nefrokalcinoze).

Karcinogenitāte. Pētījumā peļu mātītēm novēroja palielinātu karcinomu veidošanos piena dziedzeros, lietojot devu, kas 17,5 reizes pārsniedz terapeitisko devu cilvēkam.

Pētījumā ar žurkām, lietojot furosemīdu 15 mg/kg dienā, novēroja palielinātu audzēju rašanās biežumu žurku tēviņiem, bet to nenovēroja, lietojot devu 30 mg/kg dienā.

Teratogenitāte. Furosemīds šķērso placentāro barjeru un nabas saites asinīs sasniedz tādu pašu koncentrāciju kā mātes asins plazmā. Līdz šim nav zināms par iedzimtām anomālijām cilvēkiem, kas varētu būt saistītas ar furosemīda ietekmi. Tomēr pieredze ir nepietiekama, lai pilnībā novērtētu iespējamo ietekmi uz embriju / augli.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktoze, kartupeļu ciete, magnija stearāts.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C. Sargāt no gaismas un mitruma.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

10 tabletes necaurspīdīgas polivinilhlorīda plēves un alumīnija folijas blisterī, 5 blisteri (50 tabletes) kopā ar lietošanas instrukciju kartona paciņā.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

A/S "Olainfarm".

Adrese: Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV- 2114, Latvija.

Tālrunis +371 67013701 • Fakss +371 67013777 • e-pasts: olainfarm@olainfarm.lv

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

98-0192

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

18.03.1998. / 26.11.2003. / 02.02.2009.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11.2010.