

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Furosemid Nycomed 40 mg, tabletid

### **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Üks tablett sisaldab 40 mg furosemiidi.  
INN. *Furosemidum*

Tedaolevat toimet omav abiaine: laktoosmonohüdraat.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### **3. RAVIMVORM**

Tablett.

Valge, ümmargune 8 mm diameetriga poolitusjoonega tablett sissetrükiga „AB22“.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### **4. KLIINILISED ANDMED**

#### **4.1 Näidustused**

Tursed. Arteriaalne hüpertensioon. Äge kopsuturse.

#### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

##### *Täiskasvanud*

Annustamine peab olema individuaalne ja arvestama patsiendi vajadusi ning ravivastust. Säilitusravi puhul peaks olema määratud miinimumannus, et säiliks ravimi toime.

##### *Südame-, neeru- või maksafunktsioonihäiretest põhjustatud tursed*

Algannus on tavaliselt 20...80 mg ööpäevas ühekordse annusena, vajadusel annust kohandada vastavalt ravivastusele. Annust võib tõsta 20...40 mg kaupa 6...8 tunniste intervallidega seni kuni on saavutatud soovitud diureetiline toime. Seejärel peaks võtma individuaalselt määratud üksikannuse üks või kaks korda ööpäevas.

Furosemiid võib olla efektiivne ka neil patsientidel, kes ei reageeri tiasiiddiureetikumidele.

##### *Arteriaalne hüpertensioon*

Algannus on tavaliselt 40...80 mg ööpäevas, jaotatuna kaheks üksikannuseks. Ebapiisava toime korral tuleb kombineerida teiste antihüpertensiivsete ravimitega. Furosemiidi võiks eelistatult kasutada neil hüpertensiooniga patsientidel, kelle vedelikupeetus ei reageeri tiasiiddiureetikumidele või kellel on neerupuudulikkus.

##### *Tursed kroonilise neerupuudulikkuse korral*

Kroonilise neerupuudulikkuse ravis on algannus 250 mg, vajadusel tõsta annust 250 mg kaupa iga 4...6 tunni järel, maksimaalselt kuni 1,5 g ööpäevas (raske südame paispuudulikkuse ja märgatavalt langenud neerufunktsiooniga patsientidel kuni 4 g ööpäevas). Annuse kohandamine peab olema vastavuses ravivastusega.

### Patsientide erigrupid

#### *Maksakahjustusega patsiendid*

Furosemiidi ei tohi manustada maksakooma või koomaeelse seisundi puhul (vt lõik 4.3). Kui furosemiidi manustatakse patsientidele, kellel esineb maksatsirroos või maksa- ja neerukahjustus, võib olla vajalik suuremate annuste kasutamine (20...120 mg ööpäevas). Kuna tsirroosi puhul võib olla furosemiidi imendumine pikenenud, peaks furosemiidi manustama intravenoosselt kui soovitakse kiiret diureesi.

#### *Neerukahjustusega patsiendid*

Kui furosemiidi manustatakse neerukahjustusega patsientidele võib olla vajalik suuremate annuste kasutamine, et saavutada diureesi. Maksimaalne ööpäevane annus ei tohiks ületada 1500...2000 mg.

Annuse kohandamine ei ole vajalik dialüüsi patsientidel.

#### *Lapsed*

Algannus on tavaliselt 2 mg/kg kehakaalu kohta. Annust võib tõsta 1...2 mg/kg kehakaalu kohta, kuid mitte varem kui eelmisest annusest on möödas 6...8 tundi. Furosemiidi annus ei tohi ületada 6 mg/kg kehakaalu kohta. Soovitatav maksimaalne ööpäevane annus on 40 mg.

#### *Eakad*

Tavaliselt ei ole furosemiidi annuse kohandamine vajalik, kuid tuleb meeles pidada, et eakatel on suurem risk vedeliku ja elektrolüütide tasakaaluhäirete (vt lõik 4.4) tekkeks ja neil võib pikeneda furosemiidi poolestusaeg (vt lõik 5.2).

### **4.3 Vastunäidustused**

Furosemiid on vastunäidustatud patsientidel, kellel esineb:

- ülitundlikkus furosemiidi või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes;
- anuuria või neerupuudulikkus, mis on põhjustatud nefrotoksiliste või hepatotoksiliste ravimite poolt;
- maksakooma või koomaeelne seisund;
- raskekujuline hüpokaleemia või hüponatreemia;
- hüpovoleemia koos või ilma kaasneva hüpotensioonita või dehüdratsioon;
- sulfoonamiididele allergilistel patsientidel võib esineda ristsensitiivsus furosemiidile.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### *Erihoiatused*

Furosemiidi kasutamisel on risk vedeliku ja elektrolüütide tasakaalu häirete (eriti hüpokaleemia) tekkeks, kuna liigne diurees võib põhjustada dehüdratsiooni, veremahu ja elektrolüütide sisalduse vähenemist. See oht on kõrgem eakatel, tsirroosiga patsientidel, suuremate annuste puhul ja piiratud soola tarbimisega patsientidel.

Furosemiid võib olla ka ototoksiline (vt lõik 4.8), kui furosemiidi manustatakse liiga lühikeste intervallidega, suurtes annustes või patsientidele, kellel esineb neeru-, südame- või maksa-funktsiooni häire või kui kasutatakse koos teiste ototoksiliste toimeainetega.

#### *Ettevaatusabinõud*

Uriini vaba väljavool peab olema tagatud, vastasel korral võib äkiline uriiniteke põhjustada uriini retentsiooni koos põie ületäitumisega. Kuseteede osalise obstruktsiooniga patsiendid vajavad eriti hoolsat jälgimist, eriti ravi algfaasis.

Furosemiidi tuleb manustada ettevaatusega patsientidele, kellel esineb:

- raske progresseeruv neeruhaigus (asoteemia, oliguuria);

- prostata hüperplaasia või põie tühjenemise häire (suurem risk ägeda uriini retentsiooni tekkeks);
- maksahaigused (tsirroos ja astsiit);
- vedeliku või elektrolüütide tasakaalu häirimine, või risk selle tekkeks;
- diabeet, kuna furosemiid võib esile kutsuda hüperglükeemia ja glükosuuria;
- podagra või hüperurikeemia;
- süsteemne erütematoosne luupus;
- porfüüria, kuna furosemiid võib esile kutsuda ägeda porfüüria;
- hüpotensioon;
- oht vererõhu järsu languse tekkeks, nt pärgarterite või ajuveresoonte märkimisväärne stenoos.

Furosemiidi tuleb manustada ettevaatusega patsientidele, kes kasutavad kortikosteroide, digitaalset või aminoglükosiide (vt lõik 4.5).

Pikaajalisel ravil furosemiidiga peab regulaarselt kontrollima seerumi elektrolüütide (eriti naatriumi, kaaliumi, kaltsiumi), bikarbonaatide, kreatiniini, uurea ja kusihaape ja veresuhkru sisaldust. Eriti tähelepanelik peab olema patsientide puhul, kellel on suurenenud oht elektrolüütide tasakaalu häire tekkeks või tõsise dehüdratatsiooni korral (oksendamine, kõhulahtisus, rohke higistamine). Hüповoleemia, dehüdratatsioon, väljendunud elektrolüütide või happe-leelistasakaalu häired tuleb vajadusel korrigeerida. Vajalikuks võib osutada furosemiidravi ajutine katkestamine.

Ettevaatlik tuleb olla enneaegsete imikute puhul, kuna neil on oht nefrokaltsinoosi ja neerukivide tekkeks.

Kehakaalu langus suurenenud uriini eritumise tõttu ei tohi ületada 1 kg/päevas, sõltumata eritunud uriini hulgast.

Furosemid Nycomed sisaldab abiainena laktoosmonohüdraati. Harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse, galaktoositalumatuse, galaktoseemia või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

##### *Südameglükosiidid*

Arvatav toimemehhanism: pole täielikult mõistetav.

Ebasoovitav toime: digitaalse mürgistuse risk (iiveldus, oksendamine, südame arütmia) lisaks hüpokaleemiale.

##### *AKE-inhibiitorid*

Arvatav toimemehhanism: pole täielikult mõistetav.

Ebasoovitav toime: uimasus, kerge pearinglus, minestamine kui antakse esimene annus AKE-inhibiitoreid koos furosemiid-raviga. Hüpokaleemia: võib välja kujuneda diureetikumide toimele tekkiva kaaliumi vaeguse tulemusena. Neeru funktsiooni halvenemine; diureetikumidest tingitud naatriumi vaegus võib olla põhjuseks neerupuudulikkuse tekkes.

##### *Kolestüramiin ja kolestipool*

Arvatav toimemehhanism: kolestüramiin ja kolestipool langetavad märgatavalt furosemiidi imendumist ja seetõttu vähendavad furosemiidi diureetilist toimet.

Ebasoovitav toime: vähenenud furosemiidi efektiivsus.

##### *Kortikosteroidid*

Arvatav toimemehhanism: nii kortikosteroidid kui furosemiid põhjustavad kaaliumi vaegust.

Ebasoovitav toime: liigne kaaliumi kadu ja suurenenud risk hüpokaleemia tekkeks.

Kortikosteroidide ja furosemiidi koosmanustamisel tuleb olla ettevaatlik (vt lõik 4.4).

### *Aminoglükosiidid*

Arvatav toimemehhanism: võib avalduda sünergiline toksiline toime.

Ebasoovitav toime: ototoksilisuse ja nefrotoksilisuse tekke risk tõuseb. Aminoglükosiidide ja furosemiidi koosmanustamisel tuleb olla ettevaatlik (vt lõik 4.4).

### *Tsefalosporiinid*

Arvatav toimemehhanism: pole teada.

Ebasoovitav toime: mõnede tsefalosporiinide nefrotoksiline toime võib tõusta mõnede tsefalosporiinide – kuid mitte kõigi – suurte annuste puhul.

### *Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (indometatsiin, diklofenak, lornoksikaam, naprokseen, piroksikaam)*

Arvatav toimemehhanism: keeruline ja pole täpselt teada.

Ebasoovitav toime: furosemiidi diureetiline ja antihüpertensiivne toime võib langeda.

### *Atsetüülsalitsüülhape*

Arvatav toimemehhanism: inhibeerib furosemiidi proksimaalset tubulaarset eritumist.

Ebasoovitav toime: diureetilise toime vähenemine.

### *Fenütoin*

Arvatav toimemehhanism: pole täielikult mõistetav.

Ebasoovitav toime: fenütoiini ja furosemiidi koosmanustamine võib langetada furosemiidi diureetilist toimet 50%.

### *Liitium*

Arvatav toimemehhanism: furosemiid võib vähendada liitiumi renaalset kliirensit.

Ebasoovitav toime: liitiumi mürgistuse risk.

### *Muud võimalikud koostoimed*

Furosemiidi ja tsisplatiini samaaegne manustamine võib põhjustada kuulmise kahjustust. Kui ravi ajal tsisplatiiniga osutub vajalikuks diureesi forsseerimine furosemiidiga, peab selle annus olema väike (nt 40 mg normaalse neerufunktsiooni korral) ning vedelikubilanss positiivne, muidu võib tsisplatiini nefrotoksilisus võimenduda.

Furosemiidi ja sukralfaati tohib manustada ainult 2-tunnise vahega teineteise suhtes, kuna sukralfaat vähendab furosemiidi imendumist soolest ja seega ka selle toimet.

Probenetsiidid, metotreksaat ja teised intensiivse renaalsete tubulaarsekretsiooniga ravimid võivad furosemiidi toimet nõrgendada. Furosemiid võib pärssida nende ravimite eritumist neerude kaudu. Furosemiidi ja loetletud ravimite suurte annuste samaaegne manustamine võib põhjustada ravimite kontsentratsiooni tõusu vereplasmas ja suurendada furosemiidi ja kaasuva ravi kõrvaltoimete ohtu.

Antidiabeetiliste ja sümptomimeetiliste ravimite (nt adrenaliin, noradrenaliin) toime võib furosemiidi mõjul nõrgeneda. Kuraaretaoliste lihaslõõgastite ja teofüllüüliini toime võib furosemiidi mõjul tugevneda.

Samaaegsel ravil tsüklosporiin A (võib pidurdada kusihappesoolade eritumist neerudes) ja furosemiidiga, võib ravimite koosmõju tulemusel suurened oht hüperurikeemilise artriidi tekkeks.

Kontrastainetest põhjustatud nefropaatiast ohustatud patsientide ravil furosemiidiga on suurem oht neerutalitluse häire tekkeks, võrreldes eelneva intravenoosse hüdratatsiooniga enne kontrastainete manustamist.

Kasutamine koos risperidooniga: eakatel dementsusega patsientidel risperidooniga läbiviidud platseebo-kontrollitud uuringutes ilmnes suurem risk suremuse tekkeks neil patsientidel, keda raviti korruga furosemiidi ja risperidooniga (7,3%; keskmine vanus 89 aastat, vanusevahemik 75...97 aastat) võrreldes nende patsientidega, keda raviti ainult risperidooniga (3,1%; keskmine vanus 84 aastat, vanusevahemik 70...96 aastat) või ainult furosemiidiga (4,1%; keskmine vanus 80 aastat, vanusevahemik 67...90 aastat). Risperidooni kasutamisel koos teiste diureetikumidega (põhiliselt tiasiiddiureetikumide kasutamisel väikestes annustes) sarnaseid leide ei täheldatud.

Nende leidude seletamiseks ei ole kindlaks tehtud patofüsioloogilist mehhanismi ja surma põhjustes ei ole leitud seaduspära. Sellele vaatamata tuleb olla ettevaatlik ja enne kasutamist hoolikalt kaaluda riski ja kasu suhet risperidooni kombinatsioon- või kaasuväl ravil teiste diureetikumidega. Suremuse esinemissagedus ei tõusnud patsientide seas, kes kasutasid risperidooni samaaegselt koos teiste diureetikumidega.

Ravist sõltumata oli dehüdratsioon peamiseks suremuse riskifaktoriks ning seetõttu tuleb seda vältida eakatel dementsusega patsientidel (vt lõik 4.3).

Rohkel lagritsa tarvitamisel furosemiid-ravi ajal võib furosemiidi toime väheneda. Selle koostoime võimalikuks tekkemehhanismiks on lagritsa poolt põhjustatud pseudoaldosteronism.

#### **4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine**

Furosemiidi tohib raseduse ajal kasutada ainult siis kui see on äärmiselt vajalik (nt ema südamepuudulikkuse ravis) kuna see läbib platsentaarbarjääri ja tõstab loote uriini produktsiooni. Furosemiid võib ka ohustada emaka ja platsenta perfusiooni alandades ema vere mahtu.

Furosemiid võib lootel põhjustada eelsoodumuse hüperkaltsiuria, nefrokaltsinoosi ja sekundaarse hüperparatüreoidismi tekkeks. Ravi furosemiidiga võib pidurdada arterioosjuha sulgumist. Furosemiidi kasutamisel enneaegsetel vastündinutel on täheldatud sensoneuronaalset kuulmise kaotust.

Furosemiid eritub rinnapiima ja pidurdab laktatsiooni. Seetõttu tuleb furosemiidi kasutada ettevaatusega imetamise ajal .

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Tulenevalt individuaalsest ravivastusest võivad patsiendi reaktsiooni- ja kontsentratsioonivõime ning sellest tulenevalt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võime halveneda. See väljendub enam ravi alguses, ravimi vahetamisel või samaaegsel alkoholi tarbimisel.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Alljärgnevalt on loetletud furosemiidi kasutamisel tekkida võivad kõrvaltoimed.

Kõrvaltoimed on esitatud, kasutades kõrvaltoimete esinemissageduse jaotust: väga sage (>1/10); sage (>1/100 kuni <1/10); aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100); harv (>1/10 000 kuni <1/1000); väga harv (<1/10 000), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kõrvaltoimed nagu vedeliku ja elektrolüütide tasakaaluhäired on sageli esinevad ja enamus neist on kerged (14...60%). Enamus teadaolevatest kõrvaltoimetest ilmnevad suurte annuste kasutamise juures (95% toimetest on annusest sõltuvad).

##### *Vere ja lümfisüsteemi häired*

Aeg-ajalt: kerge ja asümptomaatiline trombotsütopeenia.

Harv: leukopeenia, aneemia.

Väga harv: agranulotsütoos, eosinofiilia.

#### *Immuunsüsteemi häired*

Väga harv: anafülaktiline reaktsioon.

#### *Ainevahetus- ja toitumishäired*

Väga sage: hüpokaleemia (14%...60%), hüpomagneesia (12% kongestiivse südamepuudulikkusega patsientidest), pöörduv, ohutu hüperurikeemia (40% meestel, naistel vähem).

Sage: hüpermagneseemia (5% kongestiivse südamepuudulikkusega patsientidest), 9%-ne tõus HDL-kolesterooli tasemes, 10%-ne tõus kolesterooli ja apolipoproteiini tasemes (võimalik, et vähenenud intravaskulaarse mahu tõttu), metaboolne alkaloos.

Aeg-ajalt: hüperglükeemia pärast 2...4 nädalast ravi (arvatavasti hüpokaleemia toime) (vt lõik 4.4).

Harv: hüpokaltseemia.

Väga harv: porfüüria; tiamiini defitsiit, lastel palavik ja hüperparatüreoidism (pikaajalise ravi puhul, nt 6...12 nädalat) tõusnud kaltsiumi eritumise tõttu.

#### *Närvisüsteemi häired*

Harv: paresteesiad, peapööritus (kesknärvisüsteemi toime), uimasus, peavalu.

Maksapuudulikkusega patsientidel võib esineda hepaatiline entsefalopaatia.

#### *Silma kahjustused*

Harv: nägemise ähmastumine ja ksantopsia.

#### *Kõrva ja labürindi kahjustused*

Sage: subkliiniliselt audiomeetriliselt kindlaks tehtud kõrge-tooni kurtus (6%).

Aeg-ajalt: ototoksilisus (tinnitus, vertiigo, kliiniliselt oluline mööduv või püsiv kurtus võimalik, et vedeliku muutuste tõttu sisekõrvas) (vt lõik 4.4).

#### *Südame häired*

Aeg-ajalt: dehüdratsioon koos ortostaatilise hüpotensiooniga, minestamine.

Harv: vasaku vatsakese funktsiooni halvenemine vasaku vatsakese täitumisrõhu languse tõttu kongestiivse südamepuudulikkuse puhul, bradükardia, supraventrikulaarne tahhükardia.

Väga harv: püsiv avatud arterioosjuha enneagsetel lastel, tõsine bradükardia (tsentraalveeni kateetriga manustamisel), tahhükardia.

#### *Vaskulaarsed häired*

Väga harv: isheemilised komplikatsioonid (müokardi ja kudede isheemia süvenemine) vähenenud südame löögimahu tõttu.

#### *Seedetrakti häired*

Aeg-ajalt: iiveldus, oksendamine ja diarröa (kõrgete annuste ja ureemia puhul).

Harv: iiveldus, oksendamine ja diarröa (furosemiidi väikeste annuste puhul).

Väga harv: pankreatiit.

#### *Maksa ja sapiteede häired*

Sage: hepaatiline entsefalopaatia kui kasutatakse maksatsirroosi puhul (vt lõik 4.4).

Väga harv: ikterus, maksa transaminaaside aktiivsuse tõus, hepatotoksilised toimed reaktiivse alküleeriva teguri tõttu.

#### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Sage: lööve, sügelus, urtikaaria, purpur, fotosensitiivsus.

Aeg-ajalt: eksfoliatiivne dermatiit, nekrotiseeriv angiit, multiformne erüteem.

Harv: bulloosne pemfigoid, kudede nekroos eakatel dehüdratatsiooni tagajärjel tekkinud jala isheemia tõttu.

#### *Neerude ja kuseteede häired*

Väga sage: mööduv nefrokaltsinoos kongestiivse südamepuudulikkusega lastel (14%).

Aeg-ajalt: äge uriinipeetus prostata hüperplaasiaga eakatel patsientidel (vt lõik 4.4).

Harv: proteiinuuria, interstitsiaalne nefriit.

#### *Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*

Aeg-ajalt: palavik alla 1-aastastel kongestiivse südamepuudulikkusega lastel.

Harv: ärajätunähud (kongestiivse südamepuudulikkuse retsidiiv).

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

### *Sümptomid*

Diureetikumide üleannustamine on harva eluohtlik. Furosemiidi üleannustamise sümptomid on peamiselt dehüdratatsioon ja elektrolüütide tasakaalu kõrvalekalded. Kliiniliselt võib see avalduda tahhükardiana, kerge hüpotensioonina (uimasus ja minestamise oht), arütmia ja limaskesta kuivus. Väga harva võib esineda ka krooniline tubulointerstitsiaalne nefriit ja distaalne renaalne tubulaarne atsidoos.

Lastel on üleannustamisel esinenud häireid vaimses seisundis, peavalu, hüpertooniat, lihasnõrkus ja krampid (elektrolüütide tasakaaluhäirete tõttu).

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Lingudiureetikumid, sulfoonamiidid, ATC-kood: C03CA01

Furosemiid on tugevatoimeline sulfoonamiid lingudiureetikum ja avaldab oma toimet peamiselt Henle lingu jämeda üleneva sääre medullaarses osas. Furosemiid pärsib naatriumi ja kaaliumi tagasiimendumist konkureerides kotransporteri kloriidi-siduvale osale epiteelrakkude valendikupoolsel küljel. Furosemiidi peamine toime on diureetiline, mille aluseks on suurenenud naatriumi, kaaliumi ja vee eritumine. Furosemiid suurendab ka kaltsiumi, magneesiumi, ammoniumi ja bikarbonaatide eritumist ja vähendab kusiha eritumist neerude kaudu. Furosemiidil on lisaks diureetilisele toimele ka oluline otsene vasodilatatoorne toime (mõjutab nii venoosset mahtu kui ka perifeerset arteriaalset takistust), mis eelneb diureetilisele toimele ning omab tähtsust kopsuturse ravis (vt lõik 4.1).

Suukaudsel manustamisel saabub furosemiidi diureetiline toime 30 minuti kuni 1 tunni pärast, ning saavutab maksimumi 1...2 tunni jooksul. Toime kestab umbes 4...8 tundi (kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel kuni 10 tundi).

Antihüpertensiivne toime on näha alles mõne päeva pärast.

Furosemiidi tugev ja kiiresti avalduv toime on sobiv ägedate seisundite ravis vajaliku forsseeritud diureesi saavutamiseks (nt kopsuturse, hüpertensiivse kriisi või uroloogiliste operatsioonide korral, samuti mürgistuste ravis). Peale selle kasutatakse furosemiidi tursete kõrvaldamiseks, kui tiasiidide (või tiasiidide pluss kaaliumisäästvate diureetikumide) toime ei ole küllaldane, nt südamepuudulikkuse, nefrootilise sündroomi või maksatsirroosi korral. Suurte laialdaste tursete korral võib lingudiureetikume kombineerida tiasiidi või tiasiidirühma diureetikumidega. Sellise ravi ajal tuleb pidevalt kontrollida elektrolüütidesisaldust plasmas.

Üks furosemiidi kasutamise aspekte on väga suurte annuste manustamine (nt kuni 4 g ööpäevas) tursete ja/või hüpertensiooni ja tugeva neerupuudulikkuse raviks (glomerulaarfiltratsioon alla 3...5 ml/min). Kui furosemiidi toime ureemiahaigel diurees suureneb, võib lubada vabamat vedelikutarvitamist. Lingudiureetikumide väga suurte annuste kasutamine peab toimuma haiglas, kus haige seisundit saab pidevalt jälgida. Lingudiureetikume kasutatakse mõnikord ähvardava ägeda neerupuudulikkuse ennetamiseks, kui on oht nn shokkneeru tekkimiseks. Nimetatud profülaktiline toime ei ole uuringutega tõestatud.

Furosemiidi tugev ja järsk diureetiline toime on paljudele patsientidele ebameeldiv ning võib häirida igapäevaelu, mistõttu paljud eelistavad pikaajaliseks hüpertensiooni või mõõdukate tursete raviks tiasiide või prolongeeritud toimega lingudiureetikume.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub seedetraktist kiiresti, kuid osaliselt ja varieerub vahemikus 20...100%. Biosaadavus on keskmiselt 60...70%.

### Jaotumine

Seonduvus plasmavalkudega on 91...99%, peamiselt albumiiniga. Vaba (seondumata) furosemiidi osa on suurem patsientidel, kellel on südamehaigus, neerupuudulikkus või maksa tsirroos ja eakatel (vt lõik 4.2). Furosemiid läbib platsentaarbarjääri ja eritub rinnapiima.

### Biotransformatsioon

Umbes 10% furosemiidist metaboliseerub maksas, tõsise neerukahjutuse puhul võib see osa olla suurem. Glükuroniid on peamine furosemiidi metaboliit. Ei ole teada, kas furosemiidi metabolism toimuks ka mujal organismis.

### Eritumine

60...90% manustatud annusest eritub uriini kaudu, peamiselt muutumatul kujul. Sapiga eritub 6...9% ja roojaga 7...9% furosemiidist. Mitte-renaalne eritumine on tunduvalt suurem neerupuudulikkuse korral.

Furosemiidi kliirens tervetel on 2,0 ml/min/kg, see on vähenenud patsientidel, kellel on kongestiivne südamepuudulikkus, ureemia, enneagsetel väikelastel, vastsündinutel ja eakatel. Furosemiidi kliirensit ei saa tõsta hemodialüüsiga.

Tervetel patsientidel on furosemiidi poolväärtusaeg 30 minutit kuni 2 tundi. Poolväärtusaeg on pikenenud kongestiivse südamepuudulikkusega patsientidel (keskmiselt 205 minutit), enneagsetel väikelastel ja vastsündinutel (20 tundi), neerupuudulikkusega patsientidel (4...6 tundi) ja eakatel (vt lõik 4.2).

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Loomkatsed on näidanud, et furosemiidil on teratogeensed ja loodet kahjustavad toimed.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Kolloidne ränidioksiid, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, mikrokristalne tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, polüvidoon, riisitärklis.

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.



### **6.3 Kõlblikkusaeg**

5 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

20 või 100 tabletti plastikpurgis.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Takeda Pharma AS  
Jaama 55B  
Põlva 63308  
Eesti

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

230298

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 31.05.1993

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.06.2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

**Ravimiametis kinnitatud juulis 2014.**