

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פורוסמיד אינובמד

טבליות

חומר פעיל:

כל טבליה מכילה:

פורוסמיד 40 מ"ג

Furosemide 40 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית

משתן לטיפול בבצקת ריאות, בבצקת המתלווה לאי-ספיקת לב, לשחמת הכבד, למחלת כליות ולטיפול בלחץ דם גבוה.

קבוצה תרופוטית: תרופות משתנות.

תרופות אלו ניתנות לטיפול בבצקת, מצב בו יש יותר מדי מים בגוף שלך. מצב זה יכול להתרחש עקב בעיה בלב, בריאות, בכליות, בכבד, בכלי הדם או לחץ דם גבוה.

פורוסמיד אינובמד עוזרת לכליות להיפטר מעודף המים שלא נדרשים בגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, furosemide, לסולפונאמידים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה סובל מליקוי חמור בכליות המונע מהן לתפקד כראוי ולייצר שתן.
- אתה סובל מאי ספיקת כליות הנובעת מתרופות או כימיקלים הנוטים לגרום לנזק כלייתי או לנזק לכבד או אם יש לך אי ספיקת כליות כתוצאה מהפרעות שמקורן בכבד.
- יש לך רמות נמוכות מאוד בדם של אשלגן, נתרן או של אלקטרוליטים אחרים או תת-נפח דם (הרופא יוכל לייעץ לך).
- אתה מיובש.
- יש לך לחץ דם נמוך.
- אתה נוטל תוספי אשלגן או משתנים שומרי אשלגן לטיפול בלחץ דם גבוה (כגון אמילוריד או ספירונולאקטון).
- יש לך שינוי ברמות ההכרה ותרדמת כתוצאה משחמת הכבד (עייפות, חולשה, אצירת מים, בחילות או הקאות, ירידה במשקל או בתיאבון, הצהבה של העור או העיניים, גרד) או כתוצאה מאנצפלופתיה כבדית (בלבול, שינוי ברמות ההכרה ותרדמת כתוצאה מכשל כבדי).
- יש לך מחלת אדיסון (רמות נמוכות של הורמוני קורטיקוסטרואידים מופרשים).
- יש לך הרעלת דיגיטליס (בחילות או הקאות, רמות גבוהות של אשלגן בדם, קצב לב איטי, מהיר או לא רגיל).
- את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפורוסמיד אינובמד, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מתת-נפח דם (hypovolaemia)

- אתה בסיכון לפתח לחץ דם נמוך או כאשר מדובר בפגים כיוון שהם עלולים יותר להיות בעלי נטיה לפתח אבנים בכליות.
- יש לך גודש בכבד (זרימת דם איטית דרך כלי הדם) או בעיות כבד אחרות.
- יש לך בעיות כליה או שיש לך רמות נמוכות של חלבונים בדם (תת-חלבון בדם – hypoproteinaemia) כתוצאה מליקוי כלייתי.
- יש לך בעיות חריגות בדם.
- יכול להיות שיש לך סוכרת. אם אתה נוטל אינסולין, ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את מינון האינסולין שלך.
- אתה קשיש, אם אתה נוטל תרופות אחרות העלולות לגרום לירידה של לחץ הדם ואם יש לך מצבים רפואיים אחרים המעמידים אותך בסיכון לירידה בלחץ הדם.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך או מרגיש סחרחורת כאשר אתה נעמד.
- אתה מרגיש סחרחורת או מיובש. זה יכול לקרות אם איבדת כמות גדולה של מים בגלל הקאה, שלשול או מתן שתן בתדירות גבוהה מאוד. זה יכול להתרחש גם אם אתה מתקשה לשתות או לאכול.
- יש לך רמות נמוכות בדם של מינרלים חיוניים כמו נתרן או אשלגן או שיש לך חוסר איזון בסיס-חומצה בגוף שזוהה בבדיקות דם.
- אתה סובל מבעיות בערמונית (פרוסטטה) כלומר הגדלה של בלוטת הערמונית (לגברים בלבד) או שיש לך קושי במתן שתן.
- אתה עומד לעבור בדיקת סוכר (גלוקוז).
- אתה סובל משיגדון (gout - מאופיינת במפרקים כואבים עקב עליה ברמות של חומצת שתן).
- אתה עומד לעבור בדיקות דם או שתן.
- יש לך רמות מוגברות של סידן או רמות נמוכות של מגנזיום בדם; מומלץ ניטור קפדני של נזלים ורמות אלקטרוליטים.
- אתה כבר מטופל בתרופות כמו נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs – לטיפול בדלקת ובכאב) או מעכבי ACE (תרופות המשמשות להורדת לחץ דם).

בדיקות ומעקב

במשך תקופת נטילת תרופה זו ייתכן שהרופא ינטר את מצבך ויפנה אותך לבדיקות דם.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות הנקראות מעכבי ACE (כגון רמיפריל, אנלפריל, פרינדופריל) או חוסמי הקולטן לאנגיוטנסין II (כגון לוסרטן, קאנדסארטאן, אירבסארטאן). ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המנה של התרופה שלך או לבקש ממך להפסיק את נטילתה.
- אליסקירן – לטיפול ביתר לחץ דם
- תרופות להורדת לחץ דם כמו מעכבי רנין, חסמי אלפא (כגון פראזוסין), תרופות משתנות (כגון אמילוריד, ספירונולאקטון), פנותיאזינים (כגון פרומתאזין)
- תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב מסוג חסמי בטא (כגון סוטלול, אטנולול, פרופראנולול)
- תרופות כמו נוגדי דיכאון טריציקליים (כגון אמיטריפטילין), מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (כגון סלג'ילין) או תרופות היפנוטיות ונוגדות חרדה (כגון ברביטוראטים)
- תרופות להורדת לחץ דם או לבעיות לבביות (קצב לב לא סדיר) כמו חסמי תעלות סידן, חסמי בטא, קלונידין, מוקסונידין, ניטרופרוסיד סודיום, אמיודארון, דיזופיראמיד, פלקאיניד, מינוקסידיל, לידוקאין, הידראלאזין, דיאזוקסיד, מתילדופה
- דיגוקסין המשמש לטיפול באי ספיקת לב. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את מינון התרופה ליתום - לטיפול במחלות נפשיות
- סוכראלפאט - תרופה זו עלולה להפחית את הספיגה של פורוסמיד אינובמד.
- כולסטרואמין או כולסטיפול לטיפול בכולסטרול גבוה
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) – תרופות לטיפול בכאב ודלקת (כגון איבופרופן, נאפרוקסן, אינדומתאצין, קטורולאק) או סליצילאטים (כגון אספירין)
- אנטיביוטיקות המשתייכות למשפחת האמינוגליקוזידים או הפולימיקסינים מכיוון שעלול להיות סיכון לנזק לאוזניים או לכליות (כגון צפאקלור, גנטמיצין, ונקומיצין)
- אמפותריצין (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)

- תרופות לטיפול באפילפסיה (נוגדי פרכוסים כגון קארבאמאזפין, פניטואין)
- נוגדי פטריות (סיכון לאובדן אשלגן או לנזק כלייתי המתואר עם פורוסמיד)
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי וירוס, כגון ריטונאביר
- תרופות המשמשות לטיפול בדלקת, המכונות קורטיקוסטרואידים כגון פרדניזולון, דקסמתזון
- תרופות או מוצרי מזון המכילים ליקריץ' (סיכון מוגבר לאובדן אשלגן עם פורוסמיד)
- ציספלאטין - לטיפול בסרטן (סיכון מוגבר לנזק לכליות עם פורוסמיד)
- מתוטרקסאט – סיכוי מוגבר לרעילות פורוסמיד
- לבדופה - לטיפול במחלת פרקינסון (סיכון מוגבר להורדת לחץ דם עם פורוסמיד)
- תרופות לדיכוי מערכת החיסון (כגון ציקלוספורין)
- תרופות המשמשות כמרפי שרירים כגון באקלופן או טיזאנידין
- גלולות למניעת היריון או תרופות המכילות אסטרוגן עלולות לחסום את השפעת פורוסמיד אם נלקחות בו זמנית
- תרופות כגון אלפרוסטדיל, לטיפול בכשל זקפתי (אין אונות - אימפוטנציה)
- תאופילין לטיפול בצפצופים וקושי בנשימה
- פרובנצייד למניעת שיגדון (גאוט)
- תרופות המשמשות להרדמה כללית
- תרופות משלשות - המשמשות להקלה על עצירות
- תרופות לסוכרת (כגון אינסולין). תיתכן ירידה ביעילות כאשר אתה נוטל פורוסמיד אינובמד טבליות
- תרופות לטיפול בבעיות נפשיות המכונות 'פסיכוזות' כגון ריספרידון, אמיסולפריד, פימוזיד, או כלורפרומאזין). יש להימנע משימוש בפימוזיד בו זמנית עם פורוסמיד אינובמד
- תרופות לטיפול באסטמה כאשר ניתנות במינונים גבוהים
- תרופות משתנות אחרות כגון בנדרופלומיטיאזיד. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של התרופה שלך.
- מלחי אשלגן המשמשים לטיפול ברמת אשלגן נמוכה בדם

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

עליך להימנע משתיית אלכוהול כאשר אתה נוטל פורוסמיד אינובמד כיוון שזה עשוי לגרום לירידה נוספת בלחץ הדם שלך.

היריון והנקה

יש להיוועץ ברופא לפני שאת נוטלת פורוסמיד אינובמד אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת ללדת תינוק.

היריון

אין ליטול טבליות פורוסמיד אינובמד אם את בהיריון, אלא אם נאמר לך אחרת על ידי הרופא שלך.

הנקה

אין להניק אם את נוטלת טבליות פורוסמיד אינובמד. זאת כיוון שכמויות קטנות עלולות לעבור לתוך חלב האם.

נהיגה ושימוש במכוונות

בחלק מהמטופלים פורוסמיד אינובמד עלול לגרום לסחרחורת או להרגיש פחות עירניים דבר שיכול להפריע ליכולת לנהוג או להפעיל מכוונות. אם אתה חש פחות ערני מבדרך כלל, אל תנהג או תפעיל מכוונות והתייעץ עם הרופא שלך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פורוסמיד אינובמד מכילה לקטוז מונוהידראט אשר הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות ללקטוז או שאינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, ולפיכך נחשבת "נטולת נתרן". ראה גם סעיף 6 – "מידע נוסף".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הרופא יתאים את המינון לכל חולה בהתאם למצבו ותגובתו של המטופל. אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

אין מידע לגבי כתישה/לעיסה של הטבליה. ניתן לחצות את הטבליה בקו החצייה. יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים. ניתן ליטול את התרופה עם אוכל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. תסמינים של מינון יתר כוללים התייבשות ושינויים ברמות של חומרים מסוימים בדם.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה הבאה מיד כשנזכרת ואז קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה ששכחת. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.

הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפורוסמיד אינו במד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא או לבית החולים אם יש לך אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- תגובה אלרגית חמורה העשויה לכלול גירוד, פריחה עורית עם גירוד חמור וסרפדת, חום, רגישות לאור, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון או קושי בנשימה או בבליעה.
- שלפוחיות או קילוף של העור מסביב לשפתיים, לעיניים, לפה, לאף ולאיברי המין, תסמינים דמויי שפעת וחום יכולים להוות מצב הנקרא נמק אפידרמלי רעלני (toxic epidermal necrosis)
- דלקת של כלי דם (vasculitis), העלולה לגרום לפריחה, חום וכאבי מפרקים או שרירים) או דלקת כליה העלולה לשנות את מספר הפעמים שאתה מטיל שתן או שאתה עלול לראות דם בשתן. ייתכן שיהיה לך חום, תחוש נמנום, או תבחין בנפיחות, למשל, של הקרסול.
- כתמים אדומים על העור, כאבי פרקים ו/או דלקת בעיניים, "פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה (AGEP)" (acute febrile drug eruption) פריחה מושרית מתרופה, המאופיינת בתגובה חמורה חריפה (אלרגית) המלווה בחום ושלפוחיות על העור/קילוף של העור וכתמים זעירים מדימום בעור
- דלקת פתאומית של הלב/בלב מלווה בכאב חמור בבטן העליונה או המקרין לכיוון הגב
- כל חבורה או דימום בלתי מוסברים, חום, כאב גרון, כיבים בפה. זה יכול להיות סימן לספירת דם נמוכה, אגרנולוציטוזיס
- ספירת דם לא תקינה (ירידה בתאי דם לבנים) המלווה ברגישות מוגברת לזיהום
- אנמיה אפלסטית (מצב המאופיין בירידה בתאי דם אדומים)
- סימנים לדלקת בכליות לדוגמה כאבים בצדדים, דם בשתן
- הלם (ירידה חמורה בלחץ הדם, חיוורון קיצוני, אי שקט, דופק חלש ומהיר, עור לח, פגיעה בהכרה) כתוצאה

- מהתרחבות חמורה ופתאומית של כלי הדם עקב אלרגיה לחומרים מסוימים
- הפרעה פסיכיאטרית
- שינויים בכבד הגורמים להצהבה של העור או של לובן העיניים
- קריש דם (גורם לכאב, נפיחות או רגישות ברגליים).

תופעות לוואי נוספות

עליך לדווח לרופא או לרוקח אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- התייבשות, שינוי במאזן של נוזלים וחומרים בגוף (כגון נתרן, אשלגן, כלור, סידן ומגנזיום) הגורם ליובש בפה, חולשה, עייפות או נמנום, אי-שקט, עוויתות, כאב שרירים, חולשה או התכווצויות, לחץ דם נמוך הגורם לירידה בריכוז ותגובות מואטות, קושי במתן שתן, קצב לב מהיר או לא סדיר, בחילה והקאות

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:

- תת-נפח דם (hypovolaemia)
- עלייה בערכי קריאטינין ושתנן (אוריאה) בדם (נראה בבדיקות דם)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

- שינויים בראייה הכוללים ראייה מטושטשת או צהובה
- שינויים בגוף הנראים בבדיקות כגון רמות גלוקוז או רמות חומצה אורית
- רמות בדם של חלק מהשומנים (כולסטרול וטריגליצרידים) עשויות לעלות, אך בדרך כלל חוזרות לרמות תקינות תוך 6 חודשים
- שיגדון (גאוט)
- קצב לב לא סדיר
- התכווצויות שרירים או חולשה
- שינויים בכמות השתן או בצורך להשתין
- הפרעה בשלפוחית השתן, בלוטת ערמונית מוגדלת או היצרות של השופכנים, ייצור השתן עלול להיפסק בפתאומיות
- ירידה בלחץ דם הגורמת לפגיעה בריכוז ובתגובות, הרגשת סיחרור, תחושות של לחץ בראש, כאב ראש, סחרחורת, נמנום, הרגשת חולשה, שינויים בראייה, יובש בפה וחוסר יכולת לעמוד זקוף
- רגישות לאור (פוטו-סנסטיביות)
- הרגשת עייפות
- יובש בפה, צמא, הפרעות במעי כגון שלשול, עצירות, בחילה או הקאות
- בעיות שמיעה כגון 'צלצולים באוזניים', חירשות (לפעמים בלתי הפיך)

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

- עלייה בתאים מסויימים בדם (אאוזינופילים)
- עלייה באנזימי כבד מסויימים
- תחושת נמלול ודקרו, תחושת גירוד או עקצוץ בעור
- בלבול, כאב ראש, סחרחורת, עייפות, תחושה כללית לא טובה, חום
- חסימה בדרכי השתן, ייצור שתן מוגבר עלול להתרחש או להחמיר
- פריחות עוריות כולל גרד

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

- תנועות לא רצוניות של השריר

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- חמצת מטבולית המאופיינת בכאבי חזה, דופק לא סדיר, כאב ראש, תחושת בחילה, הקאות, כאבי בטן, שינוי בתיאבון ועלייה במשקל, חולשת שרירים, כאבי עצמות ומפרקים
- ירידה ברמות אשלגן בגוף (חסר אשלגן) המאופיינת בחולשת שרירים וחוסר יכולת לכווץ שריר אחד או יותר (שיתוק), הפרשה מוגברת של שתן ובעיות לב
- מופעים שונים של דלקת עור (דרמטיטיס) כולל פריחה אלרגית (אורטיקריה), נגעים שלפוחיתיים, אריתמה מולטיפורמה (erythema multiforme), ארגמנת (פורפורה- דימומים תת-עוריים), דלקת עור שמלואה בקילוף של העור (exfoliative dermatitis), גרד

תופעות לוואי נוספות בילדים:

- משקעים של מלחי סידן בכליות או מומי לב כגון צינור עורקי פתוח (patent ductus arteriosus) דווחו
- אצל פגים בעקבות טיפול בפורוסמיד
- אבנים בכליות בתינוקות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה במקום קריר ויבש, בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות לא מצופות, עגולות, בצבע לבן-קרם, עם קצה משופע שטוח, בצד האחד מוטבעים "F" ו-"40" המופרדים בקו חצייה והצד השני חלק.

סוג האריזה: התרופה מסופקת באריזת קרטון המכילה מגשים/בליסטרים עם סך הכל 30 טבליות.

בעל הרישום והיבואן: אינובמד פארמה בע"מ, ת.ד. 2349, בני ברק.
שם היצרן: אאורובינדו פארמה בע"מ, היידראבאד, טלנגנה, הודו.

העלון נערך בנובמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 174-14-36620

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.