

KULLANMA TALİMATI

FUROJECT® 20 mg/2 ml IM/IV enjeksiyonluk çözelti

Steril

Kas veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 20 mg furosemid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, sodyum klorür, 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUROJECT nedir ve ne için kullanılır?

FUROJECT, kas veya damar içine uygulanan, 20 mg furosemid etkin maddesini içeren 2 ml'lik ampul formundadır. 5 ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

FUROJECT 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. FUROJECT güçlü bir idrar söktürücüdür.

Doktorunuz size FUROJECT'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 aşıırı miktarda sıvı tutulması durumu (eğer idrar söktürücü tedavi gerekiyorsa)
- Karaciğer hastalığı ile bağıntılı fazla sıvının atılmaması nedeniyle vücutta aşıırı miktarda sıvı tutulması durumu (eğer aldosteron antagonistleri ile tedavinin desteklenmesi gerekiyorsa)
- Yüksek tansiyon
- Yüksek tansiyonun sebep olduğu kriz durumu (destekleyici önlem olarak)
- Vücuttan idrar atılımının zorlanması gerektiği durumlarda (rneğin zehirlenmelerde) destek olarak

2. FUROJECT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUROJECT’i aşıığdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın iğerdiği etkin madde olan furosemide veya ilacın iğerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Sülfonamid grubu antibiyotiklere ve Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan sülfonilüre grubu ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Aşıırı sıvı kaybettiyseniz (kusma, ishal veya aşıırı terleme yoluyla),
- Vücut sıvılarının (kan dahil) hacminde aşıırı azalmaya yol açan bir bozukluğunuz varsa,
- Vücutta idrar üretilmemesine yol açan böbrek yetmezliğiniz varsa ve bu durum FUROJECT kullanılmasına cevap vermiyorsa,
- Kanınızdaki potasyum düzeyi aşıırı derecede azalmıŐsa,
- Kanınızdaki sodyum düzeyi aşıırı derecede azalmıŐsa,
- Karaciğerinizdeki ağır bir hastalık nedeniyle geliŐen beyin iŐlevleri bozukluğuna bağlı olarak sizde komaya benzer bir durum ortaya çıkmıŐsa,
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

FUROJECT’i aşıığdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İdrar ıkıŐınızda kısmi tıkanma yaratan mesane boŐalmasında bozukluk, prostat büyümesi, idrar yollarında daralma gibi bozukluklarınız varsa (FUROJECT ile yapılan tedavinin özellikle baŐlangıç evresinde, doktorunuz idrar çıkıŐından emin olmak için sizi dikkatle takip etmek isteyebilir).

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda sizi yakından düzenli olarak takip etmek isteyecektir.

- Düşük tansiyon
- Düşük tansiyonun risk teŐkil ettiği hastalıklar: Kalp damarlarında ya da beyni besleyen kan damarlarında belirgin daralma veya tıkanıklık
- Belirti göstermeyen veya belirgin Şeker hastalığı
- Gut (damla) hastalığı
- Şiddetli karaciğer hastalığıyla bağıntılı böbrek iŐlevlerinizde yetmezlik 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 kullanılacak 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).

FUROJECT tedavisi boyunca doktorunuz kanınızdaki elektrolitler olan sodyum, potasyum ve kreatinin seviyelerini takip etmek isteyecektir. Elektrolit dengesizlikleri gelişme riskiniz yüksekse veya kusma, ishal veya aşırı terlemeye bağlı olarak önemli seviyede sıvı kaybı durumunda mutlaka izleme yapılması gerekmektedir.

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

Bunaması olan hastalarda risperidon ile FUROJECT'in birlikte kullanımı ölüm gibi ciddi yan etkiler ile sonuçlanabilmektedir. Dolayısıyla doktorunuz risperidon ile FUROJECT'in birlikte kullanılması gereken durumda gerekli kontrolleri yapacak ve birlikte kullanımın sağlayacağı yararın, oluşturabileceği zarar oranına göre tedavi şeklinizi belirleyecektir.

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

FUROJECT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FUROJECT, 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.

Zorlayıcı tıbbi nedenler olmadığı takdirde, hamilelik sırasında FUROJECT'i kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

Tedavi sırasında hamile kalırsanız, doktorunuz ilacı kesip, başka gruptan bir ilaçla tedaviye başlayabilir veya bebeğinizin rahim içindeki gelişimini yakından takip ederek tedaviyi sürdürebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Furosemid anne sütüne geçmektedir, bu nedenle emzirme sırasında FUROJECT'i kullanmamanız gerekir. FUROJECT ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği anne sütüne geçen ilaçtan korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

FUROJECT, kan basıncında belirgin bir düşüş, konsantrasyon güçlüğü yapabilir ve tepki verme yeteneği bozulabilir. Dolayısıyla araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

FUROJECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Birlikte kullanılması önerilmeyen ilaçlar:

- Sakinleştirici ve uyku verici bir madde olan kloral hidrat
- Aminoglikozitler ve diğer ototoksik ilaçlar (işitme üzerinde zararlı etkisi olan ilaçlar)

Birlikte kullanımı sırasında önlem alınması gereken ilaçlar

- Sisplatin (kansere tedavisinde kullanılır)
- Lityum (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- ACE inhibitörleri veya anjiyotensin II reseptör antagonisti (kalp-damar hastalıkları tedavisinde kullanılır)
- Risperidon (psikiyatrik hastalıklar ve bunama tedavisinde kullanılır)

Birlikte kullanımı sırasında dikkatli olunması gereken ilaçlar

- Aspirin dahil non steroidal antiinflamatuar ilaçlar (ağrı kesici ve iltihap giderici)
- Fenitoin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroidler, karbenoksolon, meyan kökü (mide-bağırsak hastalıklarında kullanılır)
- Digitalis preparatları (kalp-damar hastalıkları tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (gut-damla- hastalığında kullanılır)
- Metotreksat (kansere tedavisinde kullanılır)
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Epinefrin, norepinefrin (kan basıncını artırma özellikleri sebebiyle)
- Kürar-tipi kas gevşeticiler
- Teofilin (solunum ile ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Bazı sefalosporinler
- Siklosporin A (organ nakilleri sırasında kullanılır)
- Röntgen tetkiklerinde organların görünürlüğünü arttırmak için kullanılan kontrast maddeler

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. FUROJECT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

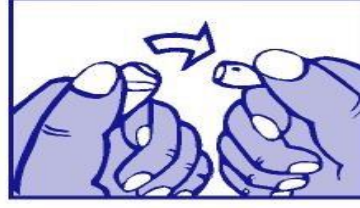
Uygulama yolu ve metodu:

FUROJECT 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:

Doktorunuz çocuğunuzun yaşı, vücut ağırlığı ve hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu ve uygulama şeklini belirleyecektir.

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:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUROJECT kullandıysanız:

FUROJECT, doktor denetiminde kullanılacağı için böyle bir durumun gelişmemesi için gereken tedbirler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır.

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

FUROJECT'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUROJECT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kaşıntı, kurdeşen, diğer döküntüler, içi sıvı dolu kabarcıklar, genelde 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, FUROJECT'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 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.

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 deęerlerinin dūşmesi, kanda kolesterol ve ürik asit deęerlerinin 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 dıőı kanama veya morarmalar)
- Şeker hastalarında dikkat edilmesi gereken Őekere karşı duyarlılıkta azalma
- Kandaki protein miktarında anormal dūőūş olan hastalarda, özellikle böbreklerinde ciddi hasar olanlarda iőitme bozuklukları ve bazen geri dőnūőümsüz saęırlık
- Bulantı
- Kaşıntı, dőküntü

Seyrek

- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni)
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Uyuőma
- Kulak çınlaması
- Kan damarı iltihabı (vaskülit)
- Kusma, ishal
- Böbrek iltihabı
- Ateő

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 akıőının yavaőlaması veya durması, karaciğer enzimlerinde artış

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 Őuur bulanıklığı ile kendini gösterir)
- İdrarda sodyum ve klorür artışı, idrar yapamama

- Erken doğan bebeklerde, sıklıkla geri dönüşsüz böbrek hasarına yol açan, böbreklerde 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
- 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 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FUROJECT’in Saklanması

FUROJECT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUROJECT’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No: 55 – 34956 – Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Üretim Yeri:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cd. No: 63 - 34956 - Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

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