

Composition:

Each FURMED 40 Tablet contains: Furosemide 40 mg.
Each FURMED 80 Tablet contains: Furosemide 80 mg.
Each FURMED 500 Tablet contains: Furosemide 500 mg.

Mechanism of Action:

Furosemide is a loop diuretic that inhibits the $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{2Cl}^-$ cotransporter in the ascending thick loop of Henle. So it decreases the sodium, chloride, and potassium reabsorption from the tubule. It is more effective than other diuretics.

Pharmacokinetics:

FURMED (Furosemide) is rapidly absorbed after oral administration but incompletely (60-70)% and its effect increases significantly within 4 hours. Furosemide binds to plasma proteins up to 99%. And subject to a simple metabolism. Furosemide is excreted mainly by the kidneys (80-90)%; A small portion of the ingested dose is subject to bile elimination and (10-15)% of it can appear in stool.

Indications:

- FURMED is recommended for use in all cases that require rapid and effective diuresis.
- Treatment of edema associated with congestive heart failure, cirrhosis and kidney disease including nephrotic syndrome and pulmonary edema.
- Treatment of peripheral edema due to mechanical obstruction and venous insufficiency.
- Treatment of mild to moderate hypertension when a rapid diuretic response is required, alone or in combination with other antihypertensive agents in the treatment of more severe cases.
- Furosemide 500 mg Tablets should not be given to patients with normal kidney function.

Contraindications:

- Hypersensitivity to furosemide, amiloride, sulfonamides or sulfonamide derivatives, or any of the ingredients of the product.
- Renal failure associated with anuria that does not respond to furosemide, and kidney failure due to poisoning with toxic agents for kidney or liver.
- Coma and pre-existing hepatic tumor associated with hepatic encephalopathy.
- Severe hypokalemia, severe hyponatremia, hypovolemia and dehydration (with or without hypotension accompanying blood).
- Addison's disease.

- Concomitant potassium supplements or potassium-sparing diuretics.

- Furosemide Tablets 500mg should not be given to patients with normal renal function.

Warning & Precaution:

Particularly careful monitoring is necessary in:

- Patients with hypotension, or who are at risk from a pronounced fall in blood pressure.
- Patients where latent diabetes may become manifest or the insulin requirements of diabetic patients may increase.
- Patients with gout (regular monitoring of uric acid in serum).
- Patients with hypoproteinaemia, e.g. associated with nephrotic syndrome.
- Premature infants (renal function must be monitored and renal ultrasonography performed).

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy category C. FURMED should be used during pregnancy only if the desired benefits justify the potential risk to the fetus.

Lactation: It is transmitted to the fetus through breast milk. Therefore, caution should be exercised when FURMED is administered to a nursing mother.

Driving & Using Machines:

FURMED has minor or moderate influence on the ability to drive and use machines.

Drug Interactions:

- FURMED may increase the ototoxic and nephrotoxic potential of certain antibiotics (eg. aminoglycosides) and certain cephalosporins (e.g. cephaloridine) and other ototoxic drugs.
- Sucralfate decreases the absorption of FURMED from the intestine and hence, reduces its effect.
- FURMED decreases the excretion of lithium salts and may cause increased serum lithium levels.
- It is recommended that thyroid hormones be monitored when high doses of FURMED is used.
- Probenecid: effects of furosemide may be reduced by probenecid.
- Alcohol, anaesthetic agents, alprostadil, levodopa, TCAs, MAOI, ACE inhibitors, and theophylline: enhanced hypotensive effect.
- Potassium salts (contraindicated), drospiridone, ciclosporin and tacrolimus: increased risk of hyperkalaemia.
- NSAIDs – increased risk of nephrotoxicity. Indometacin and ketorolac may antagonise the effects of furosemide
- Antihistamines, reboxetine, glycyrrizin, corticosteroids and amphoterecin: increased risk of hypokalaemia.

Side Effects:

Very common: Electrolyte disturbances, dehydration and hypovolemia, blood triglyceride increased. Hypotension and orthostatic intolerance, creatinine increased in blood.

Common: Haemoconcentration, hyponatremia, hypochloremia, hypokalemia, cholesterol increased, blood uric acid increased and gout. Hepatic encephalopathy in patients with hepatic insufficiency. Urinary volume increased.

Uncommon: Thrombocytopenia, allergic skin and mucosal reactions. Glucose tolerance decreased and hyperglycaemia, hearing disorders, usually transitory, nausea, dermatitis bullosus, erythema multiforme, pemphigoid, dermatitis exfoliative, purpura, photosensitivity.

Rare: Fever, vomiting, diarrhoea, vasculitis, paraesthesia, eosinophilia, leukopenia, anaphylactic shock.

Dosage & Administration:

Dosage in adults and children over 12 years:

Oedema: Initially 40mg daily in the morning. Maintenance dose is 20mg daily or 40mg on alternate days, increased in resistant oedema to 80mg daily.

Hypertension: 20-40mg twice daily; if 40mg twice daily does not lead to a clinically satisfactory response, the addition of other antihypertensive agents should be considered.

Elderly: Furosemide is generally eliminated more slowly. The dosage should be titrated until the required response is achieved.

Overdose:

Symptoms: Overdose may lead to hypotension, orthostatic intolerance, electrolyte imbalance or alkalosis. Excessive fluid loss may cause pronounced hypovolaemia, dehydration, circulatory collapse and haemoconcentration with increased risk for thrombosis.

Treatment: should be aimed at fluid replacement and correction of the electrolyte imbalance. Together with the prevention and treatment of serious complications resulting from such disturbances and of other effects on the body.

Storage:

Store at a temperature below 25°C. Keep out of reach of children.

Packaging:

FURMED (40-80-500): Each carton box contains 20 or 30 tablets in two or three blisters strips.

كل مضغوطة فورميد ٤٠ تحتوي على: فوروسيميد ٤٠ ملغ.
كل مضغوطة فورميد ٨٠ تحتوي على: فوروسيميد ٨٠ ملغ.
كل مضغوطة فورميد ٥٠٠ تحتوي على: فوروسيميد ٥٠٠ ملغ.

فورميد (فوروسيميد) هو مدر بولي ينتمي لعائلة مدرات العروة، يُثبِّط الناقل المشترك ($\text{Na}^+ / \text{K}^+ / 2\text{Cl}^-$) الموجودة في القسم الصاعدة لعروة هنلي. لذلك فهو يقلل من امتصاص الصوديوم والكلوريد والبوتاسيوم من النبيب. وهو أكثر فعالية من مدرات البول الأخرى.

يُختص فوروسيميد بسرعة بعد تناوله عن طريق الفم ولكن بشكل غير كامل (٦٠-٧٠)٪ ويزداد تأثيره بشكل كبير خلال ٤ ساعات. يرتبط فوروسيميد ببروتينات البلازما بنسبة تصل إلى ٩٩٪. ويوضع لعملية الاستقلاب بشكل بسيط. يتم إخراج الفوروسيميد بشكل رئيسي عن طريق الكلى (٨٠-٩٠)٪؛ يخضع جزء صغير من الجرعة المتناولة للإخراج عن طريق الصفراء ويمكن أن يظهر بنسبة (١٠-١٥)٪ في البراز.

- يُوصى باستخدام فورميد في جميع الحالات التي تتطلب إدراجاً سريعاً وفعالاً للبول.

- علاج الوذمة المصاحبة لفشل القلب الإحتقاني وتليف الكبد وأمراض الكلى بما في ذلك المتلازمة الكلوية والوذمة الرئوية.
- علاج الوذمة المحيطية بسبب الانسداد الميكانيكي، والقصور الوريدي.
- علاج ارتفاع ضغط الدم الخفيف إلى المتوسط عند الحاجة إلى استجابة مدرة للبول سريعة، بمفرده أو بالاشتراك مع عوامل أخرى مضادة لارتفاع ضغط الدم في علاج الحالات الأكثر شدة.
- يستخدم فوريميد ٥٠٠ لعلاج قلة البول بسبب القصور الكلوي الحاد أو المزمن مع معدل ترشيح كبيبي (GFR) أقل من ٢٠ مل / دقيقة.

- فرط الحساسية للفوروسيميد، الأميلوراييد، السلفوناميدات أو مشتقات السلفوناميد، أو أي من مكونات المستحضر.
- الفشل الكلوي المترافق مع انقطاع البول الذي لا يستجيب للفوروسيميد، والفشل الكلوي نتيجة التسمم بالعوامل السامة للكلى أو الكبد.
- الغيبوبة والورم الكبدى المسبق المصاحب للاحتلال الدماغى الكبدى.
- نقص بوتاسيوم الدم الشديد، نقص صوديوم الدم الشديد، ونقص حجم الدم والجفاف (مع أو بدون انخفاض ضغط الدم المصاحب).

- مرض أديسون.
- مكملات البوتاسيوم المصاحبة أو مدرات البول التي تحافظ على البوتاسيوم.
- يجب عدم إعطاء أقرص فوروسيميد ٥٠٠ ملغ للمرضى الذين لديهم

التحذيرات و الاحتياطات:

[illegible]

- المرضى الذين يعانون من انخفاض ضغط الدم، أو المعرضين لخطر انخفاض واضح في ضغط الدم.
- المرضى الذين قد يظهر عليهم مرض السكري الكامن كما يمكن أن تزيد الحاجة للإنسولين لدى مرضى السكري.
- مرضى النقرس (يجب إجراء مراقبة منتظمة لحمض البول في مصل الدم).

- المرضى الذين يعانون من نقص بروتينات الدم، على سبيل المثال المرتبطة بالمتلازمة الكلوية.
- الأطفال الخدج (يجب مراقبة وظائف الكلى وإجراء التصوير بالموجات فوق الصوتية).

الحمل: التصنيف الحملي C. يجب استخدام فورميد أثناء الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين.

- الإرضاع:** ينتقل إلى الجنين عن طريق حليب الأم، لذلك يجب توخي الحذر عند إعطاء فورميد للأم المرضع.

يملك فورميد تأثيراً طفيفاً أو متوسطاً على القدرة على القيادة واستخدام الآلات

- قد يزيد فورميد من التأثيرات السامة الأذنية والكولية لبعض المضادات الحيوية (مثل الأمينوغليكوزيدات) وبعض السيفالوسبورينات (مثل السيفالوردين) و الأدوية الأخرى السامة للأذن.

- يعمل سكر الفات على تقليل امتصاص فورميد من الأمعاء وبالتالي يضعف تأثيره.
- يقلل الفورميد من إطراح أملاح الليثيوم وقد يسبب زيادة مستويات الليثيوم في الدم.
- يوصى بمراقبة مستويات هرمونات الغدة الدرقية عند استخدام فورميد بجرعات عالية

- البرونسيدي: يضاعف البرونسيدي تأثير الفورميد عند ما يستعمل بشكل متزامن.
- الكحول، أدوية التخدير، البروستاديل، ليفودوبا، مضاد الاكتئاب ثلاثية الحلقة، منبطات إنزيم مونو أمينو أوكسيجيناز، وثيوفيلين، ومنبطات الإنزيم المحول للأجوبيوتسين: تزيد تأثير خافض لضغط الدم.
- أملاح البوتاسيوم، ودروسيريدون، وسيكلوسبرين وتاكروليموس: زيادة خطر الإصابة بفطر بوتاسيوم الدم.
- مضادات التهاب الستيروئيدية تسبب زيادة خطر السمية الكلوية، قد يعاكس الإندو ميثاسون والكورتون ولا تأثيرات فور سميدي.

- مضادات الهيستامين، ريبوكستين، الكورتيكوستيرويدات والأفوتريسين: زيادة خطر الإصابة بنقص بوتاسيوم الدم.

شائعة جداً: اضطرابات الكهارل، الجفاف ونقص حجم الدم، وزيادة تركيز الشحوم الثلاثية في الدم. انخفاض ضغط الدم وعدم تحمل الوقوف (هبوط ضغط دم انتصابي)، زيادة كرياتينين الدم.

سائعة: تركز الدم، انخفاض صوديوم الدم، انخفاض كلور الدم، انخفاض بوتاسيوم الدم، زيادة الكوليسترول، زيادة حمض البول في الدم والنقرس. الاعتلال الدماغي الكبدي عند مرضى القصور الكبدي وزيادة حجم البول.

غير شائعة: قلة الصفيحات وتفاعلات تحسسية جلدية ومخاطية، انخفاض تحمل الغلوكوز وارتفاع سكر الدم، اضطرابات السمع، عادة ما تكون عابرة، غثيان، التهاب جلدي فقاعي، حمامي عديدة الأشكال، التهاب جلدي تقشري، فرقرية، حساسية للضوء.

نادرة: الحمى والقيء والإسهال، التهاب الأوعية الدموية، تتمل، فرط الحمضات، قلة الكريات البيض، صدمة تحسسية.

حرة البالغين والأطفال فوق ١٢ سنة.

الوُزْمَةُ: جرعة البدء ٤٠ ملغ يومياً تؤخذ صباحاً. جرعة الصيانة هي ٢٠ ملغ يومياً أو ٤٠ ملغ في أيام متبادلة، وتزداد في حالة الوُزْمَةُ المقاومة إلى ٨٠ ملغ يومياً.

ارتفاع ضغط الدم: ٢٠-٤٠ ملغ مرتين يومياً. إذا لم تُعطي جرعة ٤٠ ملغ مرتين يومياً الاستجابة المناسبة سريرياً، فينبغي مراعاة إضافة

كبار السن: يُطرح عندهم فيروس سيميد بشكل أبطأ. يجب معايرة الجرعة حتى يتم تحقيق الاستجابة المطلوبة.

الأعراض: قد تؤدي الجرعة الزائدة إلى انخفاض ضغط الدم، وعدم تحمل الوقوف، وعدم توازن الكهارل أو القلاء. قد يتسبب فقدان السوائل المفرط في نقص حجم الدم، والجفاف، وانهيار الدورة الدموية وتركز الدم مع زيادة خطر الإصابة بتجلط الدم.

العلاج: يجب أن يهدف إلى تعويض السوائل وتصحيح الخلل بالشوارد. إلى جانب الوقاية والعلاج من المضاعفات الخطيرة الناتجة عن مثل هذه الاضطرابات والآثار الأخرى على الجسم.

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ م°. يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

التعبئة:
فورميد (٤٠-٨٠-٥٠٠): كل عبوة كرتونية تحتوي على ٢٠ أو ٣٠ مضغوطة
ضمن شريطين أو ثلاث شرائط بليستر.

الدواء مستعصر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يرضك لتخطير
 على سلامة وصحة الطبيب، وطريقة الاستعمال للتأمين من أخطائها وإجراءات العناية
 التي سوف لها، الطبيب والصيغي هما الذين يرضون عليك ويقنعهم وضروهم.
 (الطبيب صرف الدواء الذي يرضي طبيبه
 لا تترك الدواء يستعمل أيدي الأحمال
 مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصناديق العرب)

ريضا فارما للصناعات الدوائية - ادلب - سوريا