

KULLANMA TALİMATI

AVİSEMİD 20mg/2ml IM/IV Enjeksiyon ve İnfüzyon için Çözelti İçeren Ampul
Damar içine veya kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Furosemid 20 mg
- **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. **AVİSEMİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AVİSEMİD kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AVİSEMİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AVİSEMİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AVİSEMİD nedir ve ne için kullanılır?

AVİSEMİD, kas veya damar içine uygulanan, 20 mg furosemid etkin maddesini içeren 2 ml'lik ampul formundadır. 5 ampul ve 100 ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

AVİSEMİD idrar söktürücü (diüretik) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Diüretikler böbreklerden idrarın atılımının hızını arttıran ve aynı zamanda su ve tuz kaybı yapan ilaçlardır. Vücutta bulunan aşırı suyun atılmasına yardımcı olmak için veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır. AVİSEMİD güçlü bir idrar söktürücüdür.

Doktorunuz size AVİSEMİD'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 atılması nedeniyle vücutta aşırı miktarda sıvı tutulması durumu (eğer idrar söktürücü tedavi gerekiyorsa)
- Karaciğer hastalığı ile bağlantılı fazla sıvının atılmaması nedeniyle vücutta aşırı miktarda sıvı tutulması durumu (eğer aldosteron antagonisleri ile tedavinin desteklenmesi gerekiyorsa)
- Yüksek tansiyon
- Yüksek tansiyonun sebep olduğu kriz durumu (destekleyici önlem olarak)
- Vücuttan idrar atılımının zorlanmasının gerektiği durumlarda (örneğin zehirlenmelerde) destek olarak

2. AVİSEMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVİSEMİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

İlacın içerdiği etkin madde olan furosemide veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa

- Sülfonamid grubu antibiyotiklere ve şeker hastalığı tedavisinde kullanılan sülfonilüre grubu ilaçlara karşı alerjiniz varsa
- Aşırı sıvı kaybettiyseniz (kusma, ishal veya aşırı terleme yoluyla)
- Vücut sıvılarınızın (kan dahil) hacminde aşırı azalmaya yol açan bir bozukluğunuz varsa
- Vücutta idrar üretilmemesine yol açan böbrek yetmezliğiniz varsa ve bu durum AVİSEMİD kullanılmasına cevap vermiyorsa
- Kanınızdaki potasyum düzeyi aşırı derece azalmışsa
- Kanınızdaki sodyum düzeyi aşırı derecede azalmışsa
- Karaciğerinizdeki ağır bir hastalık nedeniyle gelişen beyin işlevi bozukluğuna bağlı olarak sizde komaya benzer bir durum ortaya çıkmışsa
- Bebeğinizi emziriyorsanız

AVİSEMİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İdrar çıkışınızda kısmi tıkanma yaratan mesane boşalmasında bozukluk, prostat büyümesi, idrar yollarında daralma gibi bozukluğunuz varsa (AVİSEMİD ile yapılan tedavinin özellikle başlangıç evresinde, doktorunuz idrar çıkışından emin olmak için sizi dikkatle takip etmek isteyebilir).

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda sizi yakından düzenli olarak takip etmek isteyecektir.

- Düşük tansiyon

- Düşük tansiyonun risk teşkil 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 işlevlerinizde 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).

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

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

AVİSEMİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

AVİSEMİD ampul, 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 AVİSEMİD 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 AVİSEMİD kullanmamanız gerekir. AVİSEMİD ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği anne sütüne geçen ilaçtan korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

AVİSEMİD, kan basıncında belirgin bir düşüş, konsantrasyon güçlüğü yapabilir ve tepki verme yeteneğini bozabilir. Dolayısıyla araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

AVİSEMİD'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Önlem alınmasını gerektiren yardımcı madde içermez.

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva etmektedir, bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Birlikte kullanılması önerilmeyen ilaçlar:

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

Birlikte kullanımı sırasında önlem alınması gereken ilaçlar

- Sisplatin (kanser 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 steroid antiinflatuvar ilaçlar (ağrı kesici ve iltihap giderici)
- Fenitoin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroidler, karbenoksolon, meyan kökü (mide-barsak hastalıklarında kullanılır)
- Digitalis preparatları (kalp-damar hastalıkları tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (gut-damla hastalığında kullanılır)
- Metotreksat (kanser 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. AVİSEMİD nasıl kullanılır?

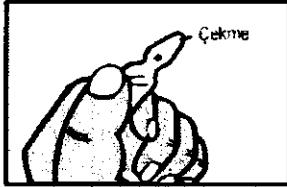
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

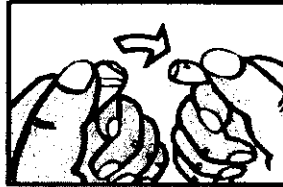
Uygulama yolu ve metodu:

AVİSEMİD 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 yukarı 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 kullanım:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AVİSEMİD kullandıysanız

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

AVİSEMİD kullanmayı unutursanız

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

AVİSEMİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa AVİSEMİD'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)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, AVİSEMİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma), akyuvar sayısında azalma, agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma), aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma), bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış

- Hemokonsantrasyon (kan sıvısının azalmasına bağlı olarak kanın konsantrasyonunda artma)
- Karaciğer hastalığına bağlı olarak gelişen nöropsikiyatrik sendrom (hepatik ensefalopati)
- Böbrek yetersizliği
- Kandaki protein miktarı anormal düşüş olan hastalarda özellikle böbreklerinde ciddi hasar olanlarda işitme bozuklukları ve kulak çınlaması
- Karaciğer içi bir neden bağlı olarak safra akışının yavaşlaması veya durması
- Akut pankreas iltihabı
- Su atılımında artış
- Özellikle potasyum, kalsiyum, magnezyum atılımında artış, metabolik alkaloz (kanda bikarbonat konsantrasyonu artışına bağlı kan pH'sının artışı metabolik durum)
- Gut atakları (eklemlerde iltihap ve ağrıya neden olan ürik asit artışı ile karakterize hastalık)
- Kan damarları iltihabı, pıhtı oluşumuna eğilim
- Erken doğan bebeklerde, sıklıkla geri dönüşsüz böbrek hasarına yol açan, böbrekler 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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Uyuşma
- Ateş
- Bulantı, kusma, ishal
- İdrar yapamama
- Kas içine uygulamayı takiben akıtma bölgesinde ağrı
- Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü
- Şeker hastalarında dikkat edilmesi gereken şekere karşı duyarlılıkta azalma
- Kolesterol ve trigliserid serum düzeylerinde artış

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacının 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. AVİSEMİD'in saklanması

AVİSEMİD'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 AVİSEMİD'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Avicenna Farma Dış Ticaret ve Pazarlama A.Ş.
Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı, Söyleşi Sok. No:6/2 (34775)
Ümraniye/İstanbul
Tel: 0216 528 60 00
Faks: 0216 528 60 98
e-posta: info@avicennafarma.com

Üretim yeri : Mefar İlaç Sanayi A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 (34906) Kurtköy- Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.