

Package leaflet: Information for the user

Lasix® 40 mg tablets

Active substance: furosemide

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Lasix 40 mg tablets are and what they are used for
2. What you need to know before you take Lasix 40 mg tablets
3. How to take Lasix 40 mg tablets
4. Possible side effects
5. How to store Lasix 40 mg tablets
6. Contents of the pack and other information

1. What Lasix 40 mg tablets are and what they are used for

Lasix is a diuretic (a medicine that promotes urine production).

Lasix 40 mg tablets are used in the following cases:

- fluid accumulation in tissue (edema) due to heart or liver disease
- fluid accumulation in tissue (edema) due to kidney disease (if you have nephrotic syndrome, which involves protein loss, lipid metabolism disorders and water accumulation, treatment of the underlying disease is the most important)
- fluid accumulation in tissue (edema) due to burns
- high blood pressure (hypertension)

2. What you need to know before you take Lasix 40 mg tablets

Do not take Lasix 40 mg tablets:

- if you are allergic to furosemide, sulfonamides (possible cross-allergy with furosemide) or any of the other ingredients of Lasix 40 mg tablets listed in section 6,
- if you have kidney failure with no urine production (anuria), which does not respond to treatment with Lasix,
- if you have liver failure with consciousness disorders (coma and hepatic precoma),
- if you have a severe potassium deficiency,
- if you have a severe sodium deficiency,
- if you have a blood volume deficit (hypovolemia) or body water deficit (dehydration),
- if you are breast-feeding (see “Pregnancy and breast-feeding”).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Lasix 40 mg tablets if:

- your blood pressure is very low,
- you are elderly, if you are on other medications that can cause a drop in blood pressure, and if you have other medical conditions that are risk factors for a drop in blood pressure,
- you have already existing (established) or underlying (latent) diabetes mellitus; regular monitoring of blood sugar levels is required,
- you have gout; regular monitoring of blood uric acid levels is required,

- you have difficulty passing urine (e.g. due to enlarged prostate, obstruction of the kidney, or shrinking of the tube that runs from the kidney to the bladder),
- your blood protein level is decreased, e.g. in nephrotic syndrome (which is characterized by protein loss, lipid metabolism disorders and water accumulation); dosage must be carefully adjusted,
- you have rapidly progressive kidney dysfunction in connection with a serious liver disease such as liver cirrhosis (hepatorenal syndrome),
- you have blood flow disorders in the brain vessels or heart vessels, since you would be particularly at risk if you experienced a sharp drop in blood pressure.

In patients with urination disorders (e.g. due to enlarged prostate), Lasix 40 mg tablets may only be taken if normal urine output can be restored, since a sudden flow of urine could result in obstruction (retention of urine), which could strain the bladder.

Lasix increases excretion of sodium and chloride and consequently water. Excretion of other electrolytes (especially potassium, calcium and magnesium) is also increased. Since water/electrolyte balance disorders have often been observed during treatment with Lasix due to higher levels of water and electrolyte excretion, regular checks of the levels of certain substances in the blood are required.

Especially during long-term treatment with Lasix, certain blood tests, particularly potassium, sodium, calcium, bicarbonate, creatinine, urea, and uric acid, as well as blood glucose, should be regularly performed.

Particularly careful monitoring is required if you are at high risk for electrolyte disturbances, or if you have severe fluid loss (e.g. due to vomiting, diarrhea, or excessive sweating). Any deficit in circulating blood volume, body water deficit, significant electrolyte disturbances, or acid-base balance disturbances must be corrected. This may require temporary adjustment of Lasix treatment.

Underlying diseases (e.g. liver cirrhosis, cardiac insufficiency), concomitant medication and food can play a role in the possible development of electrolyte disorders.

Weight loss due to increased urine excretion should not exceed 1 kg/day, regardless of how much urine is passed.

If you have nephrotic syndrome (see above), particularly strict compliance with the prescribed dose is essential due to the increased risk of side effects.

Use in combination with risperidone:

In placebo-controlled studies with risperidone in elderly patients with dementia, a higher mortality rate was observed in patients who were treated simultaneously with furosemide and risperidone as compared with those who received risperidone or furosemide alone. Caution is therefore necessary, and the benefits and risks of using this combination or of simultaneous treatment with other potent diuretics should be carefully weighed by your doctor. Loss of body water should be avoided.

There is a possibility of exacerbation or activation of systemic lupus erythematosus, a disease in which the immune system is directed against the body itself.

Children

Particularly careful monitoring is required in premature infants, since they are at risk for renal calcification or kidney stones. Monitoring methods include kidney function tests and ultrasound.

In premature infants with conditions involving difficulty breathing (respiratory distress syndrome) who are given diuretic treatment with Lasix in the first weeks of life, there may be a higher risk that the vessel that shunts pulmonary circulation before birth will remain open (patent ductus arteriosus).

Effects of misuse for doping tests

Use of Lasix 40 mg tablets may yield positive results in doping tests. In addition, use of Lasix 40 mg tablets as a doping substance can be dangerous for your health.

Other medicines and Lasix 40 mg tablets

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Lasix 40 mg tablets may become less effective in the event of simultaneous treatment with the following drugs or groups of medicines:

- Glucocorticoids (cortisone), carbenoxolone or laxatives, as they may increase potassium loss, which can result in potassium deficiency.
- Medicines with an anti-inflammatory effect (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, such as indomethacin and aspirin), as they may reduce the effect of Lasix. If treatment with Lasix results in a decrease in circulating blood volume or body water deficit, simultaneous use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs may cause acute kidney failure.
- Probenecid (antigout agent), methotrexate (antirheumatic agent and immunosuppressant) and other drugs which, like furosemide, are excreted in the urine, as they may reduce the effect of Lasix.
- Phenytoin (a drug used to treat seizures and certain types of pain), as it has been reported to reduce the effect of Lasix.
- Sucralfate (a stomach drug), as it reduces the amount of Lasix absorbed in the intestine and thereby decreases its effect. An interval of at least two hours should be allowed between use of the two drugs.

The effectiveness of the following drugs or groups of medicines may be affected by simultaneous treatment with Lasix 40 mg tablets.

- Certain cardiac medicines (glycosides), as the sensitivity of the heart muscle to these drugs may increase if a potassium or magnesium deficiency develops during treatment with Lasix. There is a higher risk of heart rate disturbances (ventricular arrhythmias, including torsades de pointes) in patients with electrolyte imbalances and when Lasix is used together with drugs that can cause certain ECG changes (prolongation of QT interval) (e.g. terfenadine, an antiallergic, and certain medicines used in heart rate disorders [class I and III antiarrhythmics]).
- Salicylates (painkillers) used at high doses, as their side effects may be stronger in the event of simultaneous use with Lasix.
- Medicines that damage the kidneys (nephrotoxic drugs) (e.g. antibiotics such as aminoglycosides, cephalosporins, polymyxins), as Lasix may make their harmful effects stronger. Kidney function may deteriorate in patients receiving both Lasix and high doses of certain cephalosporins.
- Aminoglycosides (e.g. kanamycin, gentamicin, tobramycin) and other medicines that damage hearing (ototoxic drugs), as their effects may be increased by simultaneous use of Lasix. Any resulting hearing impairment may not be reversible. Consequently, simultaneous use of the drugs mentioned above should be avoided.
- Cisplatin (treatment for cancer), as simultaneous use with Lasix may result in hearing impairment. In addition, Lasix must be used with extra caution since it may make the harmful effects of cisplatin on the kidneys stronger (nephrotoxicity).
- Lithium (used for certain forms of depression), as simultaneous use of Lasix may make the harmful effects of lithium on the heart and nerves stronger (cardiotoxicity and neurotoxicity). Blood lithium levels should therefore be closely monitored in patients receiving these two drugs simultaneously.
- Medicines for high blood pressure, diuretic drugs, or other drugs that may lower blood pressure, as, if they are used at the same time as Lasix, blood pressure may decrease even more. Major drops in blood pressure leading to shock, and a deterioration of kidney function (with isolated cases of acute kidney failure) have been observed, particularly when using ACE inhibitors or angiotensin II receptor antagonists for the first time or introducing higher doses of these drugs. If possible, Lasix treatment should therefore be stopped temporarily, or at least the dose should be reduced for three days, before treatment with an ACE inhibitor or angiotensin II receptor antagonist is started or the dose increased.
- Probenecid, methotrexate, and other drugs which, like furosemide, are excreted via the kidneys, as Lasix may reduce the elimination of these drugs. High-dose treatment may result in high

- levels of active substances in the blood and increase the risk of side effects.
- Theophylline (used to treat asthma) or curare-like agents that cause muscle relaxation (muscle relaxants), as their effects may be made stronger by Lasix.
- Drugs that lower blood sugar levels (antidiabetics) or increase blood pressure (sympathomimetic drugs, e.g. adrenaline, noradrenaline), as their effects may be reduced by simultaneous use of Lasix.
- Risperidone: caution is necessary in patients treated with risperidone, and the benefits and risks of using this combination or of simultaneous treatment with Lasix or other potent diuretics should be carefully weighed by your doctor.
- Simultaneous use of thyroid hormones (e.g. levothyroxine) and high doses of furosemide can affect thyroid hormone levels. Therefore, thyroid hormone levels should be monitored in patients receiving this combination.

Other interactions:

- Simultaneous use of cyclosporine A and Lasix is linked to a higher risk of arthritis due to gout, as a result of increased blood uric acid levels caused by furosemide and impaired urine excretion of uric acid caused by cyclosporine.
- In patients who are at high risk for kidney impairment during x-rays with contrast agents, kidney function deteriorated after the examination using contrast agents more frequently in patients treated with Lasix than in those who only received intravenous fluids before the examination with contrast agents.
- In isolated cases, intravenous use of Lasix within 24 hours of taking chloral hydrate resulted in sensations of warmth, sweating, agitation, nausea, and increased blood pressure and heart rate (tachycardia). Consequently, simultaneous use of Lasix and chloral hydrate should be avoided.

Lasix 40 mg tablets with food and drink

Eating large quantities of licorice under treatment with Lasix may increase potassium loss.

Pregnancy and breast-feeding

Do not use Lasix 40 mg tablets during pregnancy unless your doctor considers it absolutely necessary, since the active substance furosemide crosses the placenta.

Furosemide passes into breast milk and reduces the amount of milk produced.

Consequently, you should not be treated with Lasix 40 mg tablets if you are breast-feeding. If necessary, you must stop breast-feeding.

Driving and using machines

Even when this medicine is used as specified, it may affect your capacity to react to such an extent that it may impair your ability to drive, use machines, or work in areas of uneven footing. This particularly applies at the beginning of treatment, when increasing doses, when switching drugs, and in combination with alcohol.

Lasix 40 mg tablets contain lactose.

Talk to your doctor before taking Lasix 40 mg tablets if you know that you have an intolerance to certain sugars.

3. How to take Lasix 40 mg tablets

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage

Dosage should be determined on a case-by-case basis and, above all, depending on how you respond to treatment. The lowest dose that achieves the desired effect should always be used.

Tablet can be divided into two equal doses.

Unless otherwise prescribed, the following dosages are recommended for adults:

For fluid accumulation in tissue (edema) due to heart or liver disease:

The usual starting dose for adults is 1 Lasix 40 mg tablet (equivalent to 40 mg of furosemide). If urine output remains insufficient, the dose may be doubled after six hours to 2 Lasix 40 mg tablets (equivalent to 80 mg of furosemide). If urine output still does not improve after this dosage increase, after another six hours 4 x Lasix 40 mg tablets (equivalent to 160 mg of furosemide) may be taken. If necessary, in exceptional cases, starting doses of over 200 mg of furosemide can be taken, under strict medical supervision.

The daily maintenance dose is generally 1 to 2 x Lasix 40 mg tablets (equivalent to 40 to 80 mg of furosemide).

Body weight loss caused by increased urine excretion should not exceed 1 kg/day.

For fluid accumulation in tissue (edema) due to kidney disease:

The usual starting dose for adults is 1 Lasix 40 mg tablet (equivalent to 40 mg of furosemide). If urine output remains insufficient, the dose may be doubled after six hours to 2 Lasix 40 mg tablets (equivalent to 80 mg of furosemide). If urine output still does not improve after this dosage increase, after another six hours 4 x Lasix 40 mg tablets (equivalent to 160 mg of furosemide) may be taken. If necessary, in exceptional cases, starting doses of over 200 mg of furosemide can be taken, under strict medical supervision.

The daily maintenance dose is generally 1 to 2 x Lasix 40 mg tablets (equivalent to 40 to 80 mg of furosemide).

Body weight loss caused by increased urine excretion should not exceed 1 kg/day.

If you have nephrotic syndrome, the dose must be carefully determined due to the increased risk of side effects.

For fluid accumulation in tissue (edema) following burns:

The daily and/or unit dose ranges from 1 to 2½ x Lasix 40 mg tablets (equivalent to 40 to 100 mg of furosemide). In exceptional cases, in patients with impaired kidney function, the dose may be up to 6 Lasix 40 mg tablets (equivalent to 240 mg of furosemide).

Any blood volume deficit must be corrected before using Lasix 40 mg tablets.

For high blood pressure (hypertension):

In general, take 1 x Lasix 40 mg tablet daily (equivalent to 40 mg of furosemide) alone or in combination with other medicines.

Children:

The dosage for children is usually 1 mg (to 2 mg) of furosemide per kilogram of body weight per day. However, the dosage for children must not exceed 40 mg of furosemide per day.

Method and duration of treatment

Swallow the tablets whole on an empty stomach in the morning with enough liquid (e.g. a glass of water).

Your doctor decides on the duration of treatment. This is based on the type and severity of the disease.

If you take more Lasix 40 mg tablets than you should

If you suspect an overdose because you have taken more Lasix 40 mg tablets than you should have, alert a doctor immediately. The doctor can decide on the measures that may be necessary depending on the extent of overdose.

The signs of acute or chronic overdose depend on the severity of the salt and fluid losses.

Overdose may result in low blood pressure and blood circulation disorders when standing up from a lying position, electrolyte imbalances (decreased potassium, sodium, and chloride levels) and increased blood pH (alkalosis).

More severe fluid loss may result in body water deficit and, due to blood volume losses, in circulatory shock and thickening of the blood (hemoconcentration) with a tendency for thrombosis (blood clots).

Sudden water and electrolyte losses can result in confusion.

If you forget to take Lasix 40 mg tablets

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Instead, continue taking your next prescribed dose.

If you stop taking Lasix 40 mg tablets

Do not stop taking Lasix 40 mg tablets or end your treatment with Lasix prematurely unless your doctor tells you to, because this can have an effect on the success of your treatment.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The frequency of side effects is classified as follows:

Very common:	may affect more than 1 in 10 treated patients
Common:	may affect up to 1 in 10 treated patients
Uncommon:	may affect up to 1 in 100 treated patients
Rare:	may affect up to 1 in 1000 treated patients
Very rare:	may affect up to 1 in 10 000 treated patients
Not known:	cannot be estimated from the available data

Possible side effects

Blood

Common: thickening of the blood (hemoconcentration, in case of excessive urine excretion).

Uncommon: decrease in the number of certain blood cells called platelets (thrombocytopenia).

Rare: increase in the number of certain white blood cells (eosinophilia), decrease in the overall number of white blood cells (leukopenia).

Very rare: anemia due to increased destruction of red blood cells (hemolytic anemia), anemia due to blood cell formation disorders in the bone marrow (aplastic anemia), severe decrease in certain white blood cells with increased susceptibility to infections and poor general health (agranulocytosis).

Signs of agranulocytosis can include fever with shivering, changes to the mucous membrane (the lining of certain organs or cavities) and sore throat.

Immune system

Uncommon: allergic reactions of the skin and mucous membranes (see 'Skin').

Rare: severe allergic reactions such as circulatory shock (anaphylactic shock). The first signs of shock include skin reactions such as severe flushing or hives, agitation, headache, bouts of sweating, nausea, and bluish discoloration of the skin.

Not known: exacerbation or activation of systemic lupus erythematosus (a disease in which the immune system is directed against the body itself).

Metabolism and nutrition

(see “Warnings and precautions”).

Very common: electrolyte imbalances (including those involving symptoms), reduced body water and reduced circulating blood volume (particularly in older patients), increase in certain blood fats (triglycerides).

Common: reduced sodium and chloride content in the blood (hyponatremia and hypochloremia, especially if sodium chloride intake is reduced), reduced potassium content in the blood (hypokalemia, especially with a simultaneous decrease in potassium supply and/or increased potassium loss, e.g. due to vomiting or chronic diarrhea); increased blood cholesterol, increased uric acid in the blood, and episodes of gout.

Uncommon: increased blood sugar levels (reduced glucose tolerance, hyperglycemia). In patients with existing diabetes (established diabetes mellitus), this may lead to deterioration of patient metabolism. Underlying diabetes (latent diabetes mellitus) may be revealed.

Not known: reduced calcium levels in the blood (hypocalcemia), reduced magnesium levels in the blood (hypomagnesemia), metabolic alkalosis (increase in pH value of the blood), pseudo-Bartter’s syndrome (i.e. kidney function impairment induced by incorrect use of furosemide or long-term furosemide treatment, characterized by increase in blood pH value, loss of mineral salts and hypotension).

Symptoms that are often reported with sodium deficiency include apathy, calf cramps, loss of appetite, weakness, drowsiness, vomiting and confusion.

Potassium deficiency may lead to symptoms such as muscle weakness, abnormal sensations in the hands and feet (e.g. tingling, numb or painful burning sensations), paralysis, vomiting, constipation, build-up of excessive gas in the digestive tract, excessive urine output, abnormal feeling of thirst with excessive fluid intake and irregular pulse (e.g. excitation and conduction disorders of the heart). Severe potassium loss may result in intestinal paralysis (paralytic ileus) or consciousness disorders and even coma.

Calcium deficiency may, in rare cases, result in neuromuscular hyperexcitability (tetany).

As a result of magnesium deficiency, tetany and heart rate disorders have been reported in rare cases.

Nervous system

Common: brain disease (hepatic encephalopathy) may occur in patients with advanced liver failure.

Rare: tingling, numb or painful burning sensations in the hands and feet (paresthesia).

Not known: dizziness, fainting and loss of consciousness, headache.

Ears

Uncommon: hearing disorders, usually reversible, especially in patients with kidney function disorders or decreased blood protein levels (e.g. in nephrotic syndrome) and/or if the medicine is injected too quickly into the vein. Deafness (sometimes irreversible).

Rare: ringing of the ears (tinnitus).

Blood vessels/circulation

Very common (with intravenous infusions): reduced blood pressure, including circulation disorders when standing up from a lying position.

Rare: blood vessel inflammation (vasculitis).

Not known: blockage of blood vessels due to a clot (thrombosis, particularly in older patients).

Excessive urine output may be accompanied by circulation disorders (even circulatory collapse), especially in older patients and children, resulting in particular in headache, dizziness, sight disorders, dry mouth, thirst, low blood pressure and circulation disorders, with a drop in blood pressure when standing up from a lying position.

Digestive tract

Uncommon: nausea.

Rare: vomiting, diarrhea.

Very rare: acute inflammation of the pancreas.

Liver and gall bladder

Very rare: obstruction of bile flow (intrahepatic cholestasis), increase in certain liver values (transaminases).

Skin

Uncommon: itching, hives (urticaria), rash, reactions of the skin and mucous membranes with redness, formation of blisters or scales (e.g. bullous dermatitis, erythema multiforme, pemphigoid, exfoliative dermatitis, purpura), increased sensitivity to light (photosensitivity).

Not known: severe skin and mucous membrane reactions, for example with blisters or skin detachment (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, acute generalized exanthematous pustulosis [AGEP] [acute febrile drug eruption], drug eruption with eosinophilia and systemic symptoms); lichenoid reactions that manifest as small, itchy, reddish-purple, uneven changes to the skin, genitals or in the mouth.

Muscular system

Not known: cases of serious muscle problems (rhabdomyolysis) have been reported, often in relation to severe potassium deficiency states (see section “Do not take Lasix 40 mg tablets”).

Kidneys and urinary tract

Very common: increased blood creatinine.

Common: increased urine output.

Rare: kidney inflammation (tubulo-interstitial nephritis).

Not known: increased sodium in urine, increased chloride in urine, increased urea in blood, signs of impaired urine excretion (e.g. in patients with an enlarged prostate, build-up of urine in the kidneys, narrowed ureter). This can even lead to urinary obstruction (urinary retention) and the resulting complications (see “Warnings and precautions”), kidney stones and/or calcification of kidney tissue in premature babies, kidney failure (see “Other medicines and Lasix 40 mg tablets”).

Congenital diseases

Not known: increased risk of the vessel that shunts pulmonary circulation before birth remaining open (patent ductus arteriosus), if premature babies are treated with furosemide in the first weeks of life.

Effect on overall state of health

Rare: fever.

If a side effect occurs suddenly or becomes more severe, inform your doctor immediately, since some drug reactions may become life-threatening in certain circumstances. The doctor will decide what measures must be taken and whether the therapy can be continued.

At the first sign of an allergic reaction, Lasix 40 mg tablets should not be used again.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to the Pharmacovigilance.EG@sanofi.com or via: Pv.followup@edaegypt.gov.eg

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Lasix 40 mg tablets

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister pack and the box after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions

Do not store above 30 °C, in dry place. Store in the original packaging in order to protect from light.

6. Contents of the pack and other information

What Lasix 40 mg tablets contain

- The active substance is furosemide.
One tablet contains 40 mg of furosemide.
- The other ingredients are:
Lactose monohydrate, Maize Starch, pregelatinized maize starch, talc, colloidal anhydrous silica(Aerosil 200) , magnesium stearate.

Note for diabetic patients: 1 tablet contains less than 0.01 bread units of carbohydrate.

What Lasix 40 mg tablets look like and contents of the pack

Almost white round flat tablets with score line on one side DLI (bilateral) other side Hoechst Logo.

The tablets can be divided into equal doses.

Lasix 40 mg tablets are available in packs:

- Carton box containing green transparent (AL/PVC) strip of 10 tablets+ inner leaflet
- Carton box containing 2 green transparent (AL/PVC) strip of 12 tablets + inner leaflet
- Carton box containing green transparent (AL/PVC) strip of 600 tablets + inner leaflet

Marketing Authorization Holder

Sanofi aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main, Germany

Manufacturer

Sanofi Egypt
3,El Massaneh St., Zeitoun, Cairo
Egypt

This leaflet was last revised in september 2017.

Dear patient,

Your doctor has prescribed this medicine because you were found to have too much salt and/or water in your body.

Lasix 40 mg tablets act to eliminate this excess via the kidneys.

A healthy body contains 65% water, most of which is in cells, and the rest of which is in the fluid between the cells.

The “chemical” composition of our body and its fluids must remain within a very narrow range, so that single cells and hence the various organs can function normally. Large deviations from the normal range impair organ function and result in disease.

The kidneys are one of the most important organs ensuring chemical balance in the body. They remove metabolic intermediate and end products, excess minerals, foreign matter, and water from the blood.

One of these minerals is salt. Most people have two to three times too much salt in their daily diet.

Bear in mind that ready meals, canned foods, and soup or sauce seasonings often contain too much salt. Tasty food can be prepared just as successfully if salt is replaced by herbs and spices such as basil, dill, tarragon, chervil, garlic, onions, paprika, and marjoram.

((Figure))



In some heart, liver and kidney diseases, too much water accumulates in the tissues. The medical term for this accumulation of water is “edema.” It first occurs mainly in the lower legs.

During medical washout of edema, the body loses potassium as well as salt. It is advisable to replace this potassium by eating potassium-rich food such as fresh vegetables and fruit, since potassium is important for the body and plays a role in metabolism. The recommended average daily requirement for adults is 2500 mg of potassium.

Potassium content per 100 g of food (in mg)

Vegetables		Fruit	
Kohlrabi	230	Grapes	254
Asparagus	240	Cherries	260
Tomatoes	268	Rhubarb	358
Peas	380	Bananas	420
Cauliflower	400		
Endives	400	Fresh fruit juices	
Brussels	400	Orange juice	190
Potatoes	410	Apricot juice	440
Spinach	489		

Above are listed some potassium-rich fresh vegetables, fruit, and fruit juices.

Occasionally, however, potassium salts may need to be administered, or medicines that help the body to retain potassium, in order to prevent potassium deficiency.

((Figure))



Best wishes for your health,
Sanofi aventis Deutschland GmbH

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,

Union of Arab Pharmacists.

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

لازكس® 40 ملغ أقراص

فيوروسيميد

- الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
 - في حال كان لديك أي أسئلة أخرى، استشر الطبيب أو الصيدلي.
 - لقد وُصف هذا الدواء لك أنت شخصياً. لا تعطه لأي أحد آخر حتى ولو كانت عوارض مرضه مماثلة لعوارض مرضك لأنه قد يؤديه .
 - إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي. ويتضمّن هذا أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة

1. ما هو لازكس وما هي دواعي استعماله
2. ما الذي يجب عليك معرفته قبل أخذ لازكس
3. كيف يؤخذ لازكس
4. التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يحفظ لازكس
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو لازكس وما هي دواعي استعماله

لازكس هو مدرّ للبول (دواء يحفز إنتاج البول).

يُستعمل لازكس في الحالات التالية:

- تراكم السوائل في الأنسجة (وذمة) بسبب مرض في القلب أو الكبد،
- تراكم السوائل في الأنسجة (وذمة) بسبب مرض كلوي (إذا كنت مصاباً بالمتلازمة الكلوية التي تسبب خسارة البروتين واضطرابات أيض الدهون وتراكم الماء، علاج المرض المستبطن هو الأهم) ،
- تراكم السوائل في الأنسجة (وذمة) بسبب الحروق،
- ارتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم).

2. ما الذي يجب عليك معرفته قبل أخذ لازكس

موانع الاستعمال

لا تأخذ لازكس :

- إذا كنت تعاني من حساسية ضد فيوروسيميد أو السلفوناميد (حساسية تبادلية محتملة مع فيوروسيميد) أو أي مكون آخر من مكونات لازكس المذكورة في القسم 6،
- إذا كنت تعاني من فشل كلوي بدون إنتاج للبول (انقطاع البول)، لا يتجاوب مع العلاج بلازكس ،
- إذا كنت تعاني من فشل كلوي مع اضطرابات في الوعي (الغيبوبة و مُقدّماتُ الغيبوبة الكبدية)،
- إذا كنت تعاني من نقص حاد في البوتاسيوم،
- إذا كنت تعاني من نقص حاد في الصوديوم،
- إذا كنت تعاني من نقص في حجم الدم (نقص حجم الدم) أو في كمية الماء في الجسم (جفاف)،
- إذا كنت تُرضعين (راجعى فقرة "الحمل والإرضاع").

تحذيرات واحتياطات

تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ لازكس في الحالات الآتية:

- إذا كان ضغط دمك منخفضاً جداً،
- إذا كنت من كبار السنّ وكنت تأخذ أدوية أخرى يمكن أن تسبّب هبوطاً في ضغط الدم، وإذا كنت تعاني من حالات صحية أخرى تشكّل عوامل خطر لهبوط ضغط الدم،
- إذا كنت تعاني من داء السكري الظاهر أو المستبطن؛ يجب مراقبة مستويات سكر الدم بصورة منتظمة،
- إذا كنت تعاني من التقرس؛ يجب مراقبة معدلات حمض اليوريك في الدم مراقبة منتظمة،
- إذا كنت تعاني من ضعف في إخراج البول (مثلاً بسبب تضخّم البروستاتا أو انسداد كلويّ أو تقلص الأنبوب الذي يمتدّ من الكليتين حتّى المثانة)،
- إذا كان معدّل البروتين في دمك منخفضاً مثلاً في المتلازمة الكلوية (التي تتميز بخسارة البروتين، وباضطرابات في أيض الشحوم وبتراكم الماء)؛ يجب ضبط مقدار الجرعة بدقة،
- إذا كنت تعاني من خلل متقدم في وظائف الكلى المتعلّق بمرض كبدّي خطير مثل تشمّع الكبد (مُتلازمة كبدية كلوية)،
- إذا كنت تعاني من اضطرابات في تدفق الدم في الأوعية الدماغية أو في أوعية القلب لأنك تكون معرضاً لخطر كبير إذا واجهت هبوطاً حاداً في ضغط الدم.

لدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات في التبول (مثلاً بسبب تضخّم البروستاتا)، يمكن فحسب أخذ لازكس إذا كان من الممكن إعادة النتاج البولي الطبيعي، بما أنّ التدفق المفاجئ للبول قد تسبّب نسداد (احتباس البول) الذي يمكن أن يُجهد المثانة.

يسبّب لازكس زيادة في إفراز الصوديوم والكلوريد وكنتبجة لذلك، الماء. كما يزيد إفراز منحلّات كهرباوية أخرى (بخاصة البوتاسيوم والكالسيوم و المغنيسيوم). بما أنّه غالباً ما تُلاحظ اضطرابات في توازن السوائل والمنحلّات الكهرباوية في خلال العلاج بلازكس كنتيجة لزيادة إفراز الماء والمنحلّات الكهرباوية، يجب مراقبة مستويات بعض المواد في الدم مراقبة منتظمة.

في خلال العلاج الطويل الأمد بلازكس ، يجب إجراء بعض فحوصات الدم خاصة معدّلات البوتاسيوم والصوديوم والكالسيوم و البيكربونات والكرياتينين واليوريا وحمض اليوريك وكذلك غلوكوز الدم بصورة منتظمة.

يجب إجراء مراقبة دقيقة جداً إذا كنت معرضاً بشكل كبير لاضطرابات في المنحلّات الكهرباوية أو إذا كنت تعاني من خسارة حادة في السوائل (مثلاً بسبب التقيؤ أو الإسهال أو التعرّق المفرط). يجب تصحيح أيّ نقص في حجم الدم الدوراني أو في ماء الجسم أو أيّ اضطرابات كبيرة في المنحلّات الكهرباوية أو في التوازن الحمضي القاعدي. قد يتطلّب هذا تعديلاً مؤقتاً للعلاج بلازكس .

يمكن أن تلعب الأمراض المستبطنة (مثلاً تشمّع الكبد وقصور القلب) والأدوية التي تُؤخذ بالتزامن والطعام دوراً في الإصابة المحتملة باضطرابات في المنحلّات الكهرباوية.

يجب ألاّ تتخطّى خسارة الوزن بسبب التبول المفرط كيلوغراماً واحداً في اليوم بغضّ النظر عن كمية النتاج البولي.

إذا كنت مصاباً بالمتلازمة الكلوية (أنظر أعلاه)، من الضروري التقيّد تقيّداً دقيقاً بالجرعة الموصوفة بسبب زيادة خطر التأثيرات الجانبية.

الاستعمال المتزامن مع الريسبيريدون:

في الدراسات التي أجريت باستخدام دواء وهمي مع الريسبيريدون لدى المرضى المسنّين المصابين بالخرف، لوحظ معدّل وفيات أعلى لدى المرضى الذين عولجوا بفيوروسيميد والريسبيريدون بالتزامن مقارنة بالمرضى الذين تلقوا الريسبيريدون أو فيوروسيميد بشكل فرديّ. لذلك يوصى باعتماد الحذر ويجب أن يقيم طبيبك تقييماً دقيقاً للمنافع والمخاطر المرتبطة بالعلاج بهذين الدوائين أو بعلاج متزامن بمدّرات بول قوية أخرى. يجب تفادي خسارة الماء. هناك إمكانية تفاقم أو تنشيط الذئبة الحمامية الجهازية، مرض يهاجم فيه جهاز المناعة الجسم.

الأطفال

يجب إجراء مراقبة دقيقة لدى الأطفال الخدج بما أنّهم معرضون لخطر التكلّس الكلويّ أو حصى الكلى. تتضمّن طرق المراقبة فحوصات للوظيفة الكلوية وفحوصات بالأموح فوق الصوتية.

قد يتعرّض الأطفال الخدج الذين يعانون من صعوبة في التنفّس (متلازمة ضيق النفس) ويخضعون لعلاج مدرّ للبول بلازكس ، في الأسابيع الأولى من حياتهم، لخطر أعلى يتمثل ببقاء الوعاء الذي يحوّل الدوران الرئويّ قبل الولادة مفتوحاً (القناة الشريانية السالكة).

تأثيرات الاستعمال الخاطئ على نتائج فحوصات تعاطي المنشطات

قد يعطي استعمال لازكس نتائج إيجابية في فحوصات كشف تعاطي المنشطات. فضلاً عن ذلك، يمكن أن يشكّل استعمال لازكس كمادة منشطة خطراً على صحتك.

أدوية أخرى ولازكس

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أو قد تأخذ أيّ أدوية أخرى.

قد تتأثر فعالية لازكس (يصبح أقل فعالية) بالعلاج المتزامن بالأدوية أو بمجموعات الأدوية التالية:

- الهرمونات القشرية السكرية (كورتيزون)، الكاربينوكسولون أو الملبينات لأنها قد تزيد من خسارة البوتاسيوم مما قد يؤدي إلى نقص في البوتاسيوم.
- الأدوية التي لها مفعول مضاد للالتهاب (مضادات الالتهاب غير الستيرويدية مثل الإندوميثاسين والأسبيرين) لأنها قد تقلل من مفعول لازكس . إذا سبّب العلاج بلازكس انخفاضاً في حجم الدم الدوراني أو خسارة ماء الجسم، قد يسبّب الإغطاء المتزامن لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية قصوراً كلويّاً حاداً.
- البروبيبيسيد (دواء مضاد للقرس)، الميثوتريكسات (دواء مضاد للروماتيزم و مثبّط للمناعة) وأدوية أخرى تُفرز في البول مثل فيوروسيميد لأنها قد تقلل من مفعول لازكس .
- الفينيتوين (دواء يُستعمل لعلاج نوبات الصرع وبعض أنواع الألم)، لأنه قد تم الإبلاغ بأنه يقلل من مفعول لازكس .
- السكرالفات (دواء للمعدة)، لأنه يخفّض كمية لازكس التي يتم امتصاصها في الأمعاء وبالتالي يخفّض مفعوله. يجب التقيد بفواصل زمنيّ ساعتين على الأقل بين استعمال الدوائين .

قد تتأثر فعالية الأدوية أو مجموعات الأدوية التالية بالعلاج المتزامن بلازكس .

- بعض الأدوية القلبية (الجليكوسايدات)، لأنّ حساسية عضلة القلب تجاه هذه الأدوية قد تزداد اذا حدث نقص في البوتاسيوم أو المغنيسيوم خلال العلاج بلازكس . يزيد خطر تعرّض المرضى الذين يعانون من اختلالات في المنحلات الكهربائية لاضطرابات في معدل ضربات القلب (الرجفان البطيني ، بما في ذلك تورساد دي بوانت) وعندما يُستعمل لازكس بالتزامن مع أدوية يمكن أن تسبّب بعض التغييرات في مخطّط كهربائية القلب (إطالة فترة كيو تي QT) مثلاً ترفينادين وهو مضاد للحساسية وبعض الأدوية التي تُستعمل في حالة اضطرابات معدل ضربات القلب [مضادات اضطراب النظم من الفئتين I و III].
- أدوية الساليسيلات (مسكّنات) ذات الجرعة العالية لأنّ تأثيراتها الجانبية قد تزداد قوة في حالة الاستعمال المتزامن للازكس .
- الأدوية التي تسبّب ضرراً بالكلّي (الأدوية المتلفة للكلّي) مثلاً المضادات الحيوية مثل الأمينوغليكوسيد والسيفالوسبورين والبوليميكسين)، لأنّ لازكس قد يزيد قوة تأثيراتها الجانبية. قد تتدهور الوظيفة الكلوية لدى المرضى الذين يتلقون لازكس مع جرعات عالية من بعض أدوية السيفالوسبورين.
- أدوية الأمينوغليكوسيد (مثلاً كاناميسين، جنتاميسين، توبراميسين) وأدوية أخرى تسبّب ضرراً في السمع (التسمم الأذني) لأنّ تأثيراتها قد تزداد بسبب الاستعمال المتزامن للازكس . قد لا يكون ضعف السمع قابلاً للشفاء، وبالتالي، يجب تفادي الاستعمال المتزامن للأدوية المذكورة أعلاه.
- السيسبلاتين (علاج للسرطان) لأنّ الاستعمال المتزامن مع لازكس قد يؤدي إلى ضعف في السمع. بالإضافة إلى ذلك يجب استعمال لازكس بعناية خاصة لأنه قد يزيد من التأثيرات الضارة للسيسبلاتين على الكليتين (التسمم الكلوي).
- الليثيوم (المستعمل لعلاج بعض أنواع الاكتئاب) لأنّ الاستعمال المتزامن مع لازكس قد يزيد من تأثيرات الليثيوم المؤذية للقلب (التسمم القلبي) والأعصاب (التسمم العصبي). لذا يجب مراقبة مستويات الليثيوم في الدم مراقبة دقيقة لدى المرضى الذين يتلقون هذين الدوائين بالتزامن.
- أدوية تخفيض ضغط الدم المرتفع أو الأدوية المدرة للبول أو الأدوية الأخرى التي لها مفعول مخفّض لضغط الدم، لأنها إذا استُعملت في الوقت نفسه مع لازكس ، قد ينخفض ضغط الدم أكثر. تم ملاحظة حالات هبوط قويّ في ضغط الدم أدت إلى صدمة و تدهور في الوظيفة الكلوية (مع حالات معزولة من القصور الكلويّ الحاد) بخاصة عند استعمال

مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أو مناهضات مستقبلات الأنجيوتنسين II للمرة الأولى أو في خلال الإعطاء الأولي لجرعات أعلى من هذه الأدوية. في حال كان ذلك ممكناً، يجب إيقاف العلاج بلازكس مؤقتاً أو على الأقل يجب تخفيض الجرعة لثلاثة أيام قبل البدء بالعلاج بمثبط الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أو بمناهضات مستقبلات الأنجيوتنسين II أو قبل زيادة الجرعة.

- البروبيبيسيد والميثوتريكسات وأدوية أخرى، مثل فيوروسيميد، تُفرز عبر الكلى، لأنّ لازكس قد يخفّض إزالة هذه الأدوية. قد يؤدي العلاج العالي الجرعات إلى مستويات مرتفعة من المواد الفعالة في الدم وقد يزيد من خطر التأثيرات الجانبية.
- الثيوفيلين (دواء مضاد للربو) أو الأدوية الشبيهة بالكورار التي تسبب ارتخاء العضلات (المرخيات العضلية)، لأنّ لازكس قد يزيد من تأثيراتها.
- الأدوية التي تخفّض مستويات السكر في الدم (مضادات السكري) أو ترفع ضغط الدم (أدوية محاكيات الودي مثل الأدرينالين والنورأدرينالين)، لأنّ تأثيراتها قد تقل بسبب الاستعمال المتزامن للزكس .
- الريبيريديون: من الضروري اعتماد الحذر لدى المرضى المعالجين بالريبيريديون ويجب أن يقيم طبيبك تقييماً دقيقاً للمنافع والمخاطر المرتبطة باستعمال هذا المزيج أو بعلاج متزامن بلازكس أو بمدرات بول قويّة أخرى.
- يمكن أن يؤثر الاستعمال المتزامن للهرمونات الدرقيّة (مثلاً ليفوثيروكسين) وجرعات عالية من فيوروسيميد على مستويات هرمون الغدة الدرقيّة. لذلك، يجب مراقبة مستويات هرمون الغدة الدرقيّة لدى المرضى الذين يتلقون العلاج المتزامن.

تفاعلات أخرى:

- يسبب الاستعمال المتزامن لسيكلوسبورين أ ولازكس خطراً أعلى يتعلّق بالإصابة بالتهاب المفاصل بسبب النقرس كنتيجة لزيادة مستويات حمض اليوريك في الدم بسبب فيوروسيميد ولضعف إفراز البول لحمض اليوريك بسبب السيكلوسبورين.
- لدى المرضى المعرضين لخطر عال يتعلّق بالإصابة بضعف كلوي في خلال الخضوع للأشعة السينيّة بعوامل التباين ، تدهورت الوظيفة الكلويّة أكثر بعد الفحص باستعمال عوامل تباين لدى المرضى المعالجين بلازكس مقارنة بالذين تلقوا فحص سائل داخل الوريد قبل الفحص باستخدام عوامل تباين .
- في حالات معزولة، سبب الاستعمال الوريدي للزكس في غضون 24 ساعة من إعطاء هيدرات الكلورال شعوراً بالحرّ وتعرقاً وهياجاً وغثياناً وارتفاعاً في ضغط الدم و معدل ضربات القلب (تسرّع القلب). لذا يجب تجنب الاستعمال المتزامن للزكس و هيدرات الكلورال.

لازكس مع الطعام والشراب

قد يزيد تناول كميات كبيرة من عرق السوس في خلال العلاج بلازكس خسارة البوتاسيوم.

الحمل والإرضاع

لا تستعمل لازكس في خلال فترة الحمل إلا إذا اعتبر طبيبك استعماله ضرورياً جداً بما أنّ المادة الفعالة فيوروسيميد تجتاز المشيمة.

يُفرز فيوروسيميد في حليب الثدي ويخفّض إنتاج الحليب.

بالتالي، يجب ألا تُعالج بلازكس إذا كنتِ مرضعة. عند الضرورة، يجب عليكِ إيقاف الإرضاع.

القيادة واستعمال الآلات

حتى عندما يُستعمل هذا الدواء حسب التعليمات، قد يؤثر على قدرتك على التفاعل لدرجة أنّ قدرتك على القيادة أو استعمال الآلات أو العمل بدون موطنٍ قد تضرع. يحدث هذا الأمر أكثر بكثير عند بداية العلاج وعند زيادة الجرعة وعند تغيير الأدوية وبالتزامن مع الكحول.

يحتوي لازكس على اللاكتوز .

تحدّث إلى طبيبك قبل أخذ لازكس إذا كنت تعرف أنّك لا تتحمّل بعض أنواع السكر.

3. كيف يؤخذ لازكس

إستعمل دائماً هذا الدواء حسب وصفة الطبيب تماماً. يجب عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي في حال الشك.

مقدار الجرعة

يجب تحديد الجرعة حسب كل حالة وبخاصة على ضوء الاستجابة للعلاج. يجب دائماً استعمال أقل جرعة التي تعطي المفعول المرغوب به.

يُنصح بالجرعات التالية للبالغين إلا إذا وصف الطبيب غير ذلك:

لتراكم السوائل في الأنسجة (وذمة) بسبب مرض في القلب أو الكبد :

تبلغ جرعة البداية الاعتيادية للبالغين قرصاً واحداً من لازكس (ما يعادل 40 ملغ من فيوروسيميد). إذا بقي النتاج البولي غير كافٍ، يمكن مضاعفة الجرعة بعد ستّ ساعات إلى قرصين لازكس (ما يعادل 80 ملغ من فيوروسيميد). وإذا لم يتحسن إفراز البول بعد زيادة الجرعة هذه، يمكن أخذ 4 أقراص من لازكس (ما يعادل 160 ملغ من فيوروسيميد) بعد ستّ ساعات إضافية. وعند الضرورة، يمكن إعطاء جرعات بداية تفوق 200 ملغ من فيوروسيميد في حالات استثنائية تحت إشراف طبيّ دقيق .

بصورة عامة، تتراوح جرعة الصيانة اليومية بين قرص واحد وقرصين من لازكس (ما يعادل 40 إلى 80 ملغ من فيوروسيميد).

يجب ألا تتخطى خسارة الوزن الناتجة عن إفراز البول المتزايد كيلوغراماً واحداً في اليوم.

لتراكم السوائل في الأنسجة (وذمة) بسبب مرض كلويّ :

تبلغ جرعة البداية الاعتيادية للبالغين قرصاً واحداً من لازكس (ما يعادل 40 ملغ من فيوروسيميد). إذا بقي النتاج البولي غير كافٍ، يمكن مضاعفة الجرعة بعد ستّ ساعات إلى قرصين لازكس (ما يعادل 80 ملغ من فيوروسيميد). وإذا لم يتحسن إفراز البول بعد زيادة الجرعة هذه، يمكن أخذ 4 أقراص من لازكس (ما يعادل 160 ملغ من فيوروسيميد) بعد ستّ ساعات إضافية. وعند الضرورة، يمكن إعطاء جرعات بداية تفوق 200 ملغ من فيوروسيميد في حالات استثنائية تحت إشراف طبيّ دقيق.

بصورة عامة، تتراوح جرعة الصيانة اليومية بين قرص واحد وقرصين من لازكس (ما يعادل 40 إلى 80 ملغ من فيوروسيميد).

يجب ألا تتخطى خسارة الوزن الناتجة عن إفراز البول المتزايد كيلوغراماً واحداً في اليوم. إذا كنت مصاباً بالمتلازمة الكلوية، يجب ضبط الجرعة بدقة بسبب تزايد خطر التأثيرات الجانبية.

لتراكم السوائل في الأنسجة (الوذمة) بسبب الحروق:

تتراوح الجرعة اليومية و/أو الفردية بين قرص واحد وقرصين ونصف من أقراص لازكس (ما يعادل 40 إلى 100 ملغ من فيوروسيميد). في حالات إستثنائية، لدى المرضى المصابين بقصور كلويّ، يمكن أن تبلغ الجرعة سنّة أقراص من لازكس (ما يعادل 240 ملغ من فيوروسيميد).

يجب تصحيح أيّ نقص في حجم الدم قبل استعمال لازكس .

لضغط الدم المرتفع (فرط ضغط الدم):

بصورة عامة، خذ قرصاً واحداً من لازكس يومياً (ما يعادل 40 ملغ من فيوروسيميد) لوحده أو بالتزامن مع أدوية أخرى.

الأطفال:

يبلغ مقدار الجرعة لدى الأطفال عادة 1 ملغ (أو 2 ملغ) من فيوروسيمييد لكل كغ من وزن الجسم يوميًا ولكن يجب ألا يتخطى مقدار الجرعة للأطفال 40 ملغ من فيوروسيمييد في اليوم.

طريقة الاستعمال ومدة العلاج

إبلع الأقراص كاملة في الصباح على معدة فارغة مع كمية كافية من سائل ما (مثلًا كوب من الماء).
طبيبك هو من يقرّر مدة العلاج حسب نوع المرض وحدته.

إذا أخذت كمية لا زكس أكبر من التي عليك استعمالها

إذا شككت بأخذ جرعة مفرطة من لا زكس ، يجب عليك إعلام الطبيب على الفور. ويمكن أن يقرّر الطبيب التدابير التي قد تكون ضرورية حسب مدى فرط الجرعة.

إن علامات فرط الجرعة الحادة أو المزمنة تتوقّف على حدة خسارة الملح والسوائل.

يمكن أن يؤدي فرط الجرعة إلى انخفاض في ضغط الدم واضطرابات دورانية عند الوقوف بعد الاستلقاء واضطرابات في المنحلات الكهرباوية (تدني مستويات البوتاسيوم والصوديوم والكلورايد) وزيادة الرقم الهيدروجيني للدم (قلاء).

قد تتسبب الخسارة الحادة في السوائل بالجفاف بسبب خسارة حجم الدم وبصدمة دورانية و زيادة لزوجة الدم (تركز الدم) مع ميل للتخثر (جلطات دموية).

يمكن أن تسبب الخسارات المفاجئة في الماء والمنحلات الكهرباوية ارتباك.

إذا نسيت أخذ لا زكس

لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها بل واصل أخذ الجرعة الموصوفة التالية كما هو محدد.

إذا توقفت عن أخذ لا زكس

لا تتوقّف عن أخذ لا زكس ، ولا توقف علاجك بلا زكس قبل الأوان بدون استشارة الطبيب، لأنّ ذلك قد يعرّض نجاح علاجك للخطر.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، إسأل الطبيب أو الصيدلي.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلّها، قد يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية علي الرغم من أنها لا تصيب المرضى كلّهم.

يُصنّف معدّل حدوث التأثيرات الجانبية على النحو الآتي:

الشائعة جدًا: قد تصيب أكثر من مريض معالج من أصل 10 مرضى معالجين
الشائعة: قد تصيب لغاية مريض معالج من أصل 10 مرضى معالجين
غير الشائعة: قد تصيب لغاية مريض معالج من أصل 100 مريض معالج
النادرة: قد تصيب لغاية مريض معالج من أصل 1000 مريض معالج
النادرة جدًا: قد تصيب لغاية مريض معالج من أصل 10000 مريض معالج
غير المعروفة: لا يمكن تقدير معدّل حصولها استنادًا إلى البيانات المتوافرة

التأثيرات الجانبية المحتملة

الدم

الشائعة: زيادة لزوجة الدم (تركز دموي في حالة فرط التبول).

غير الشائعة: انخفاض في عدد بعض خلايا الدم التي تُسمى صُفيحات (قَلّة الصفيحات الدموية).
النادرة: زيادة في عدد بعض كريات الدم البيضاء (كثرة الحمضات)، انخفاض في العدد الإجمالي لكريات الدم البيضاء (قَلّة الكريات البيضاء).
النادرة جداً: فقر دم بسبب زيادة تحلل كريات الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)، فقر دم بسبب اضطرابات في تشكّل خلايا الدم في نخاع العظام (فقر الدم اللاتنسجي)، انخفاض حاد في بعض كريات الدم البيضاء مع زيادة فرص حدوث عدوى وضعف في الصحة العامة (ندرة المحبّبات).
تتضمّن عوارض ندرة المحبّبات حمى مع رجفة وتغييرات في الأغشية المخاطية (بطانة بعض الأعضاء أو التجاويف) والتهاب في الحلق.

جهاز المناعة

غير الشائعة: ردود فعل تحسسية في الجلد والأغشية المخاطية (راجع فقرة "الجلد").
النادرة: ردود فعل تحسسية حادة مثل الصدمة الدورانية (صدمة تأقية). تتضمّن العلامات الأولى للصدمة ردود فعل جلدية مثل الاحمرار الحاد أو الشرى وهيجاناً وصداعاً ونوبات تعرّق وغيثاناً. تلون الجلد باللون الأزرق غير المعروفة: تفاقم أو تنشيط الذئبة الحمامية الجهازية (مرض يهاجم فيه جهاز المناعة الجسم).

الأبيض والتغذية

(راجع فقرة "تحذيرات واحتياطات").
الشائعة جداً: اضطرابات في المنحلات الكهرباوية (بما فيها تلك التي تسبّب عوارض)، نقص في كمية الماء في الجسم وفي حجم الدم الدوراني (بخاصة لدى المرضى المسنين)، زيادة في بعض المواد الدهنية في الدم (ثلاثي الغليسريد).

الشائعة: انخفاض مستويات الصوديوم والكلوريد في الدم (نقص صوديوم الدم ونقص كلوريد الدم، بخاصة في حال تخفيض تناول كلوريد الصوديوم)، انخفاض معدّل البوتاسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم، بخاصة في حال تخفيض تناول البوتاسيوم و/أو زيادة خسارة البوتاسيوم، مثلاً في حالات التقيؤ أو الإسهال المزمن)؛ ارتفاع مستوى الكولسترول في الدم، ارتفاع حمض اليوريك في الدم ونوبات نقرس.

غير الشائعة: زيادة مستويات السكر في الدم (انخفاض تحمّل الجلوكوز، فرط سكر الدم). لدى المرضى المصابين بداء السكري (داء السكري الظاهر) قد يؤدي هذا إلى تدهور الأبيض. قد يصبح داء السكري المستبطن ظاهراً.

غير المعروفة: انخفاض مستويات الكالسيوم في الدم (نقص الكالسيوم في الدم)، انخفاض مستويات المغنيزيوم في الدم (نقص مغنيزيوم الدم)، قلاء أيضي (زيادة في الرقم الهيدروجيني للدم)، متلازمة بارنر الزائفة (أي خلل في الوظيفة الكلوية بسبب الاستعمال الخاطئ للفيوروسيميد أو الاستعمال الطويل الأمد للفيوروسيميد الذي يميّز بزيادة قيمة الرقم الهيدروجيني في الدم وخسارة الأملاح المعدنية وانخفاض ضغط الدم).
تتضمّن العوارض التي غالباً ما يتم الإبلاغ عنها مع نقص الصوديوم الخمول و تقلّصات في بطن الساق وفقدان الشهية والضعف والنعاس والتقيؤ والارتباك.

يمكن أن يؤدي نقص البوتاسيوم إلى عوارض متعددة كالضعف العضلي وشعور غير طبيعي في اليدين والقدمين (مثلاً تتملّ، خدر أو شعور مؤلم بالحرق) والشلل والتقيؤ والإمساك وتجمّع الغازات في الجهاز الهضمي والتبول المفرط وشعور غير طبيعي بالظمأ مع تناول مفرط للسوائل وعدم انتظام النبض (مثلاً اضطرابات في الاستثارة و التوصيل القلبي). وقد يؤدي فقدان الحاد للبوتاسيوم إلى شلل في الأمعاء (علوص شللي) أو إلى اضطرابات في الوعي و إلى حتى الغيبوبة.

في حالات نادرة، يمكن أن يسبّب نقص الكالسيوم حالة فرط استثارة عصبية وعضلية (تكرز).

كنتيجة لنقص المغنيزيوم، تم الإبلاغ في حالات نادرة عن حصول تكرز أو اضطرابات في النظم القلبي.

الجهاز العصبي

الشائعة: مرض يصيب الدماغ (اعتلال الدماغ الكبدي) قد يحدث لدى المرضى المصابين بقصور كبدي متقدّم.

النادرة: شعور بالوخز أو بالخدر أو بحرق مؤلم في اليدين والقدمين (تتميل).
غير المعروفة: دوار، إغماء وفقدان الوعي، صداع.

الأنفان

غير الشائعة: اضطرابات في السمع، تكون عادة قابلة للشفاء، بخاصة لدى المرضى المصابين باضطرابات في الوظيفة الكلوية أو بانخفاض مستويات بروتين الدم (مثلاً في المتلازمة الكلوية) و/أو إذا كان الحقن للدواء داخل الوريد سريعاً جداً. صمم (غير قابل للشفاء أحياناً).
النادرة: رنين في الأذنين (طنين).

الأوعية الدموية/الدوران

الشائعة جداً (في حالة التسريب الوريدي): انخفاض في ضغط الدم يتضمّن اضطرابات دورانية عند الوقوف بعد الاستلقاء.
النادرة: التهاب الأوعية الدموية (الالتهاب الوعائي).
غير المعروفة: انسداد الأوعية الدموية بخرثرة دموية (جلطة بخاصة لدى المرضى المسنين).
يمكن أن يترافق التبول المفرط مع اضطرابات دورانية (وحتى انهيار دوراني) لا سيّما لدى المرضى المسنين ولدى الأطفال، مما يؤدي بشكل خاص إلى الصداع والدوار واضطرابات البصر وجفاف الفم والظمأ وانخفاض ضغط الدم واضطرابات دورانية مع هبوط ضغط الدم عند الوقوف بعد الاستلقاء.

الجهاز الهضمي

غير الشائعة: غثيان.
النادرة: تقيؤ، إسهال.
النادرة جداً: التهاب حاد في البنكرياس.

الكبد والمرارة

النادرة جداً: انسداد في تدفق الصفراء (ركود صفراوي داخل الكبد) وزيادة بعض القيم الكبدية (ناقلات الأمين).

الجلد

غير الشائعة: حكة، شرى، طفح جلدي، تفاعلات جلدية و تفاعلات الأغشية المخاطية مع احمرار، تشكّل نفضات أو قشور (مثلاً التهاب الجلد الفقاعي، حمى متعددة الأشكال، شبيهه الفقاع، التهاب الجلد التفشري، فرقية) وزيادة الحساسية تجاه الضوء (تحسس ضوئي).
غير المعروفة: تفاعلات حادة جلدية وفي الغشاء المخاطي مثلاً مع بثور أو انفصال جلدي (متلازمة ستيفنز جونسون، إنحلال البشرة السمي، بثار طفحي معمم حاد [طفح دوائي حاد مع حمى]، طفح دوائي مع فرط الحمضات وعوارض جهازية)؛ تفاعلات حزازية تظهر كتغييرات صغيرة وتسبب الحكة لونها أرجواني محمر وغير مستوية في الجلد أو الأعضاء التناسلية أو الفم.

الجهاز العضلي

غير المعروفة: أفيد عن حالات من المشاكل العضلية الخطيرة (انحلال الربيدات)، غالباً ذات علاقة بحالات النقص الحاد في البوتاسيوم (راجع فقرة "لا تأخذ لازكس").

الكليتان والمسالك البولية:

الشائعة جداً: زيادة الكرياتينين في الدم.
الشائعة: زيادة النتاج البولي.
النادرة: التهاب كلوي (التهاب الكلية الخلالي النيببي).

غير المعروفة: زيادة الصوديوم في البول، زيادة الكلوريد في البول، زيادة اليوريا في الدم، علامات تدلّ على مشاكل في التبول (مثلاً لدى المرضى الذين يعانون من تضخم البروستاتا، تراكم البول في الكليتين، تضيق في الحالب) مما يؤدي إلى احتباس البول مع مضاعفات (راجع فقرة "تحذيرات واحتياطات")، الحصى كلويّة و/أو تكلس النسيج الكلوي لدى الأطفال الخدج، و القصور الكلوي (راجع فقرة "أدوية أخرى ولازكس").

الأمراض الخلقيّة

غير المعروفة: تزايد خطر بقاء الوعاء الذي يحوّل الدوران الرئويّ قبل الولادة مفتوحاً (القناة الشريانيّة السالكة) لدى الأطفال الخدج المعالجين بفيوروسيميد في الأسابيع الأولى من حياتهم.

التأثيرات على الوضع الصحي العام

النادرة: حمى.

في حال حدوث تأثير جانبيّ بصورة مفاجئة أو أصبح أكثر حدّة، أعلم الطبيب على الفور حيث أنّ بعض التفاعلات الدوائيّة قد تهدّد الحياة في بعض الحالات. سوف يقرّر الطبيب الإجراءات التي يجب اتخاذها وما إذا كان من الممكن مواصلة العلاج.

عند العلامات الأولى لرد الفعل التحسسي، لا ينبغي استعمال لازكس مجدداً.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي. ويتضمّن هذا أيّ تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك الإبلاغ عن طريق Pharmacovigilance.EG@sanofi.com أو عن طريق: PV.followup@edaegypt.gov.eg بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ لازكس

إحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومنتاولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العلبة بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

شروط الحفظ

يحفظ الدواء في حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية و يحفظ في مكان جاف. إحفظه في علبته الأصليّة لحمايته من الضوء.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي لازكس

- المادة الفعالة هي فيوروسيميد.
- يحتوي القرص الواحد على 40 ملغ من فيوروسيميد.
- المكونات الأخرى هي:
لاكتوز أحادي التميؤ، نشا الذرة، نشا الذرة مسبقة التجلتن، تلك، سيليكات غروية لامائية، ستيرات المغنيزيوم.

ملاحظة لمرضى السكري: يحتوي القرص الواحد على أقلّ من 0.01 وحدة خبز من الكربوهيدرات.

ما هو شكل لازكس ومحتويات العلبة

أقرص ذات لون ابيض تقريباً مسطحة مستديرة مع خط للتقسيم على جانب واحد DLI (ثنائي) والجانب الآخر شعار **Hoechst**.

يمكن تقسيم القرص الي جرعتين متساويتين.

يتوفر لازكس في العلب التالية:

- علبة كرتون تحتوي علي شريط أخضر شفاف (ألومنيوم / بي في سي) مكون من 10 اقراص + نشرة داخلية
- علبة كرتون تحتوي علي 2 شريط أخضر شفاف (ألومنيوم / بي في سي) مكون من 12 قرص + نشرة داخلية
- علبة كرتون تحتوي علي شريط أخضر شفاف (ألومنيوم / بي في سي) مكون من 600 قرص + نشرة داخلية

حامل رخصة التسويق

Sanofi aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main, Germany

المصنّع

Sanofi Egypt

3,El Massaneh St., Zeitoun, Cairo

Egypt

تمت مراجعة هذه النشرة للمرة الأخيرة في سبتمبر 2017.

عزيزي المريض،

لقد وصف لك طبيبك هذا الدواء لأنّ كمّيّة الملح و/أو الماء في جسمك كبيرة.

يعمل لازكس على إزالة الكمّيّة الزائدة هذه عبر الكلّيتين.

في الواقع، يحتوي الجسم الصحيّ على 65% من الماء تتركز أكثرّيّتها في الخلايا أمّا الكمّيّة الباقية فتكون في السائل الموجود بين الخلايا.

يجب أن يبقى التركيب "الكيميائي" لجسمك وسوائله ضمن مدى ضيّق جدًّا بغية أن تعمل الخلايا الفرديّة وبالتالي الأعضاء المختلفة بصورة طبيعيّة. فالانحرافات الكبيرة عن المدى الطبيعي تُضعف عمل الأعضاء وتسبّب المرض.

الكلّيتان هما من أهمّ الأعضاء التي تؤمّن التوازن الكيميائي في الجسم لأنّهما تزيلان الفضلات الأيضية والمواد المعدنيّة الزائدة والمواد الغريبة والماء من الدم.

إنّ الملح هو أحد المواد المعدنيّة هذه، وفي النظام الغذائيّ اليومي لأكثرّيّة الناس تكون كمّيّته زائدة مرّتين أو ثلاث مرّات.

يجب أن تعرف أنّ الأطعمة الجاهزة والمعلّبة والحساء والصلصة غالبًا ما تحتوي على كمية كبيرة من الملح. ولكن في الواقع، يمكن تحضير طعام لذيذ المذاق بنجاح إذا استُبدل الملح بالأعشاب والتوابل مثل الريحان والشبث والطرخون والسرفيل والثوم والبصل و البابريكا و البردقوش.

(الصورة).



في بعض الأمراض القلبية والكبدية والكلى، تتراكم كمية كبيرة من الماء في الأنسجة. إنّ المصطلح الطبي لتراكم الماء هذا هو "وذمة" وهو يبدأ بصورة أساسية في أسفل الساقين.

في خلال عملية التخلص الطبية من الوذمة، يخسر الجسم البوتاسيوم والملح أيضًا. لذا يُنصح بتعويض هذا البوتاسيوم بتناول طعام غني بالبوتاسيوم مثل الخضار والفواكه الطازجة بما أنّ البوتاسيوم مهم للجسم ويلعب دورًا مهمًا في عملية الأيض. يبلغ المعدل اليومي الموصى به للبالغين 2500 ملغ من البوتاسيوم.

محتوى البوتاسيوم في 100 غ من الطعام (بالمغ)

الخضار

الكرنب الملفوف 230

240 الهليون

268 الطماطم

380 البازلاء

400 القرنبيط

400 الهندباء

400 كرنب بروكسيل

410 البطاطس

489 السبانخ

الفواكه

العنب	254
الكرز	260
الراوند	358
الموز	420

عصير الفواكه الطازجة

عصير البرتقال	190
عصير المشمش	440

يرد في الجدول أعلاه بعض الخضار والفواكه وعصائر الفواكه الطازجة الغنيّة بالبوتاسيوم. ولكن أحياناً، قد يكون من الضروريّ إعطاء أملاح البوتاسيوم أو أدوية تساعد الجسم على المحافظة على البوتاسيوم بغية منع حصول نقص في البوتاسيوم.

(الصورة).



أطيب التمنيات لصحتكم.

sanofi-aventis Deutschland GmbH

ان هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب