

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## פורוסמיד אינובמד

### טבליות

**חומר פעיל:**

כל טבליה מכילה:
פורוסמיד 40 מ"ג

Furosemide 40 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה תרופות אלו ניתנות לטיפול בבעקות. מצב בו יש יותר מדי מים בגוף שלך, מצב בו יכול להתרחש עקב בעיה בלב, בריאות, בכליות, בכבד, בכלי הדם או לחץ דם גבוה.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**
נוספת, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלת.
אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק ליהם אפילו אם נראה לך כי מאלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

**פעילות רפואית**
משותף לשמלת בבצקת ריאות, בבצקת המתלווה לאי-ספיקת לב, לשמלת הכבד, למחלת כליות ולטיפול בלחץ דם גבוה.

**קבוצה תרופתית:** תרופות משתנות.

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

פורוסמיד אינובמד עוזרת לכליות להיפטר מהזמים שלא נדרשים בגוף.

### 2. לפני השימוש בתרופה

<b>אין להשתמש בתרופה אם:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לסלופונאמידים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").</li> <li>אתה סובל מליקוי חמור בכליות המונע מהן לתפקד כראוי וליצור שתן.</li> <li>יש לך רמות נמוכות מאוד בדם של אשלגן, נתרן או של אלקטרוליטים אחרים או תת-נפח דם (הרופא יוכל לייעץ לך).</li> <li>אתה מיובש.</li> <li>יש לך לחץ דם נמוך.</li> <li>אתה נוטל תוספי אשלגן או משתנים שומרי אשלגן לטיפול בלחץ דם גבוה (כגון אמילוריד או ספירונולאקטון).</li> <li>יש לך שינוי ברמות ההכרזה ותדרמת כתוצאה משחמת הכבד (עיפות, חולשה, אצירת מים, בחילות או הקאות, ירידה במשקל או בחיבוב, הצהבה של העור או העיניים, גרד) או כתוצאה מאנצפולופתיה כבדית (בלבול, שינוי ברמות ההכרה ותרדמת כתוצאה ממשל כבדי).</li> <li>יש לך מחלת אידיסון (רמות נמוכות של הורמוני קורטיקוסטרואידים מופחתים).</li> <li>יש לך הרעלת דיגיטלים (בחילות או הקאות, רמות גבוהות של אשלגן בדם, קצב לב איטי, מהיר או לא רגיל).</li> <li>את מניקה.</li></ul>
--

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בפורוסמיד אינובמד, ספר לרופא אם:**
אתה סובל מתת-נפח דם (hypovolaemia) או שאחת מביטוכן לפתח לחץ דם נמוך.

אתה סובל מרמות נמוכות של חלבונים בדם (תת-חלבון בדם – hypoproteinaemia) כתוצאה מליקוי כלייתי.

יש לך גורש כבד (זרימת דם איטית דרך כלי הדם) או בעיות כבד אחרות.

יש לך בעיות כליה.

יכול להיות שיש לך סוכרת. אם אתה נוטל אינסולין, ייתכן שהרופא יטטרך להתיאם את מינון האינסולין שלך.

אתה קשיש, אם אתה נוטל תרופות אחרות העלולות לגרום לירידה של לחץ הדם ואם יש לך מצבים רפואיים אחרים המהווים גורמי סיכון לירידה בלחץ הדם.

אתה סובל מבעיות בבלוטת הערמונית (פרוסטטה) או מקושי במתן שתן.

אתה סובל משיגדון (gout).

יש לך בעיות חריגות בדם.

אתה עומד לעבור בדיקות דם או שתן.

### בדיקות ומעקב

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

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

• תרופות להורדת לחץ דם (כגון תרופות מסוג מעכבי ACE, מעכבי רנין, חוסמי אלפא, חוסמי תעלות סידן, תרופות משתנות, פנותיאזינים)

• תרופות לטיפול במחלה במחלת נפשית (כגון פימוזיד, אמיסולפריד, סרטינדול)

• תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כגון סוטלול, אמידארון, פלקאיניד)

• דיגוקסין (ללב)

• מוקסיטילט לטיפול בתסמונת ריינו (Raynaud’s syndrome)

• ניטראטים (לטיפול בתעוקת חזה)

• לייתיום (לטיפול בדיכאון או במאניה)

• סוכראלפאט לטיפול בכיבי קיבה

• כולסטרילאמין או כולסטיפול לטיפול ככולסטרול גבוה

• תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs), כגון איבופרופן או נאפרוקסן

• אספירין (לכאב)

• אנטיביוטיקות לטיפול ביהומים המשפיעות על הכליות או הזאתיים (כגון צפקאלור, קוליסטין, גנטמיצן, ונקומיצין) אמפותריצין (לטיפול ביהומים פטריותיים)

• כולראל הירדאט (לטיפול בנודדי שינה)

• נוגדי דיכאון (כגון מעכבי נווואמין אוקסידאז – MAOIs)

• תרופות לסוכרת, כגון אינסולין או טבליות

• נוגדי פרקוסים, כגון פנטטאין או קארבאמאפין

• קורטיקוסטרואידים או אנטיהיסטמינים (לטיפול בתגובות אלרגיות)

• תרופות לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD)

• תרופות לטיפול בסרטן, כגון אלדסלאקין

• לבדופה (לטיפול במחלת פרקינסון)

• גלולות למניעת היריון

• בלפרוסטדיל לטיפול בכשל זקפתי

• תרופות מסוימות לטיפול באסטמה, כגון תאופילין או סאלבוטאמול

• פורנוביד למניעת שיגדון (גאט)

• תרופות משלשלות הנלקחות לאורך תקופה ארוכה

• תרופות או מצרי חזון המכילים ליקריץ'

אם הינך עומד לעבור טיפול בו יש שימוש במרפי שרירים דמויי קורה (כגון וקרוניום) או חומרים מאלחשים, עליך ליידע את המרדים, רופא השיניים או הרופא.

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם אוכל.

### שימוש בתרופה וזרימת אלוהה

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

### היריון, הנקה ופוריות

יש להיוועץ ברופא לפני שאת נוטלת פורוסמיד אינובמד אם הינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או שהינך מניקה.

### נהיגה ושימוש במכוונות

אל תנהג או תפעול מכוונות אם אתה חש פחות ערני לאחר טיולת פורוסמיד אינובמד.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פורוסמיד אינובמד מכילה לקטוז מונוהידראט אשר הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות ללקטוז או שאינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני טיולת תרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, ולפיכך נחשבת "נטולת נתרן".
ראה גם סעיף 6 – "מידע נוסף".

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

### מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא יתאים את המינון לכל חולה בהתאם למצבו ותגובתו של המטופל.

**אין לעבור על המנה המלוצת.**

### אופן השימוש

אין מידע לגבי תחילה/לעיסה של הטבליה.

ניתן ללחות את הטבליה בקו החצייה.

יש לבלוע את הטבליות עם מעט מים.

ניתן ליטול את התרופה עם אוכל.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה הבאה מיד כשזוכרת ואז קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה ששכחת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שינוי במצב הריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושיך בדוק התוית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.**

**הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

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

### 4. תופעות לוואי

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

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

- תגובה אלרגית חמורה העשויה לכלול פריחה עורית, גירוד, דלקת עור, קילוף עור, רגישות לאור שמש או למנורות שיוף או חום, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון או קושי בנשימה או בבליעה.
- שלפוחיות או קילוף של העור מסביב לשפתיים, לעיניים, לפה, לאף ולאברי המין, תסמינים דמויי שפעת וחום יכולים להוות מצב הנקרא תסמונת סטיבנס-ג'ונסון.
- דלקת של כלי דם (vasculitis, העלולה לגרום לפריחה, חום וכאבי מפרקים או שרירים) או דלקת כליה (העלולה לשנות את מספר העפרים שאתה שותן או שאתה עלול לראות דם בשתן. ייתכן שיהיה לך חום, תחושת נמנם, או תבחין בנפיחות, למשל, של הקרסול).
- קריש דם (גורם לכאב, נפיחות או רגישות ברגליים).

### תופעות לוואי נוספות

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

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

- התייבשות, שינוי במאון של נוזלים וחומרים בגוף (כגון נתרן, אשלגן, כלור, סידן ומגנזיום) הגורם לירוש בפה, חולשה, עייפות או נמנום, אי-שקט, ועויתות, כאב שרירים, חולשה או התכווצות, לחץ דם נמוך הגורם לירידה בריכוז ותגובות מואטות, קושי במתן שתן, קצב לב מהיר או לא סדיר, בחילות והקאות
- תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10 ל1 תת-נפח דם (hypovolaemia)**
- עלייה בערכי קריאטינין ושתנן (אוריאמה) בדם (נראה בבדיקות דם)

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10 ל1 משתמשים מתוך 1,000:**

- אנמיה הגורמת לעייפות, קוצר נשימה, דימום לא רגיל או חבורות
- שינויים בגוף הנראים בבדיקות, כגון רמות כולסטרול, גלוקוז, חומצה אורית
- שיגדון (גאט)
- שינויים בראייה הכוללים ראייה מטושטשת או צהובה
- סחרחורת, תחושות של לחץ בראש, כאב ראש, נמנום, חולשה, שינויים בראייה, יובש בפה, סחרחורת כאשר נעמים
- קצב לב לא סדיר
- התכווציות שרירים או חולשה
- שינויים בכמות השתן או בצורך להשתין
- עייפות
- יובש בפה, צמא, בחילות או הקאות, שינויים בתנועות המעי הכוללים שלשול ועצירות
- חירשות (לפעמים בלתי הפוך)

**תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10 ל1 משתמשים מתוך 10,000:**

- שינויים בתאי הדם, למשל כמות תאי דם לבנים, ירידה במספר הסחיות הגורמת לפריחה, חום, הועה, עייפות וירידה במשקל, הרופא יבצע בדיקות דם שגרתיות על מנת להבטיח שלא חלו שינויים
- הפרעה פסיכיאטרית (שלא ניתן לסווגה אחרת) הגורמת לאשליות, הזיות, דיכור לב-מאורגן
- תחושת נמלול ודקדור או תחושת עקצוץ
- בלבול, כאב ראש, עייפות, תחושה כללית לא טובה, חום
- צלצולים באוזניים, ירידה בשמיעה אשר בדרך כלל הפיכה
- תסמינים של חום, כגון שינויים בקצב הלב, קוצר נשימה, עור לח וקר
- דלקת של הלבלב הגורמת לכאבים בבטן או בגב ובחילה
- שינויים בכבד הגורמים להצהבה של העור או של לובן העיניים
- פריחות עוריות

**תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בכחות ממשמשת אחד מתוך 10,000:**

- תנועות לא רצונית של השריר
- דלקת או כשל של הכליה אשר עלולים לגרום לכאב גב או לשינויים בכמות השתן או בצורך להשתין

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

- הרעה של המצב כאשר כבר היו איוונים של נוזלים או חומרים בגוף
- פוסטולחיס תפרחתית ממושטת חדה (AGEP) (פריחה משריית מתרופה, חריפה מלווה בחום)
- סחרחורת, עלפון ולואיב זכרה (הנגרמת על ידי תת-לחץ-דם סימפטומטי)
- ירידה ברמות אשלגן בגוף

### תופעות לוואי נוספות בילדים:

- עלייה בסיכון שהצינון העורקי (ductus arteriosus) לא יסגר או שסגירתו התעכב בפגים
- אבנים בכליות בחינוקות

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

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

**https://sideeffects.health.gov.il**

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ולא/ו חינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה לאל הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- יש לאחסן את התרופה במקום קריר יובש, בטמפרטורה מתחת ל-25°C.**

- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

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

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

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

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

**בעל הרישום היבואני:** אינובמד פארמה בע"מ, ת.ד. 2349, בני ברק.

**שם היצרן:** אאורובינדו פארמה בע"מ, היידראבאד, טלנגנה, הודו.

**העלון נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות מספר רישום התרופה במנסק התרופות הממלכתי-משרד הבריאות: 174-14-36620**

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

FURO TAB PL SH 120223
<span></span>

<b>הفحوص والمراقبة</b>
طوال فترة تناول هذا الدواء قد يحتاج الطبيب إلى مراقبة حالتك ويوجهك لإجراء فحوص لازم.
<b>التداخلات/التفاعلات بين الأدوية</b>
إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:
<ul style="list-style-type: none"><li>أدوية تخفّض ضغط الدم (مثل أدوية من نوع مثبطات ACE، مثبطات رينين، حاجبات ألفا، حاجبات قنوات الكالسيوم، أدوية مدرّة للبول، فينوثيازينات)</li> <li>أدوية لعلاج مرض نفسي (مثل بيموزيد، أميسولاميد، سرتيندول)</li> <li>أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب (مثل سوتالول، أميودارون، فليكيتانيد)</li> <li>ديجوكسين (القلب)</li> <li>موسكسيكلات لعلاج متلازمة رينو (Raynaud’s syndrome)</li> <li>نيترات (لعلاج الذبحة الصدرية)</li> <li>ليثيوم (لعلاج الاكتئاب أو الوسوس)</li> <li>سوكرفلات لعلاج قروح المعدة</li> <li>كوليستيرامين أو كوليستيپول لعلاج الكولسترول المرتفع</li> <li>أدوية مضادات الإلتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs)، مثل إيبوپروفين أو ناپروكسين (الألم)</li> <li>أسبيرين (الألم)</li> <li>مضادات حيوية لعلاج الطولثات التي تؤثر على الكلى أو الأذنين (مثل سيفاكلور، كوليستين، جنتاميسين، فانكوميסین)</li> <li>أمفوتيريبين (لعلاج التلوثات الفطرية)</li> <li>أدوية هيدرات (للعلاج الأرق)</li> <li>مضادات الإختلاج، مثل فينيتوين أو أقراس</li> <li>أدوية للسكري، مثل إنسولين أو أقراس</li> <li>مضادات الإختلاج، مثل فينيتوين أو كاربامازيبين</li> <li>كورتيكوستيرويدات أو مضادات الیهیستامين (لعلاج ردود الفعل التحسسية)</li> <li>أدوية لعلاج اضطرابات الإصغاء والتركيز (ADHD)</li> <li>أدوية لعلاج السرطان، مثل الדיسلبيوكين</li> <li>ليفودوبا (لعلاج مرض پاركنسون)</li> <li>أقراص منع الحمل</li> <li>الهورستاديل لعلاج الضعف الجنسي لدى الرجال</li> <li>أدوية معيئة لعلاج الربو، مثل ثيوفيلين أو سالبوتامول</li> <li>بروبيونسيد لمنع القربس (gout)</li> <li>أدوية مسهلة يتم تناولها طوال فترة طويلة</li> <li>أدوية أو منتجات طعام تحتوي على عرق السوس</li></ul>
إذا كنت مقدمًا على إجتياز علاج تُستعمل فيه مرخيات العضلات شبيهة بـ كورار (مثل فليكورونيوم) أو مواد مخدرة، فعليك إعلام الطبيب المسخر، طبيب الأسنان أو الطبيب.
<b>إستعمال الدواء والطعام</b>
يمكن تناول الدواء مع الطعام.
<b>إستعمال الدواء وإستعمال الكحول</b>
عليك الإمتناع عن شرب الكحول عندما تتناول فوروسيميد إينوقامد لأن هذا الأمر قد يسبب إختفأضًا إضافيًا في ضغط دمك.
<b>الحمل، الإرضاع والخصوية</b>
يجب إستشارة الطبيب قبل تناول فوروسيميد إينوقامد إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو كنت مرضعة.
<b>السياقة وإستعمال الماكينات</b>
لا تُقد أو تشغل ماكينات إذا شعرت بتدني اليقظة بعد تناول فوروسيميد إينوقامد.
<b>معلومات خاصة عن بعض مركبات الدواء</b>
يحتوي فوروسيميد إينوقامد على لكتوز منوهدرات الذي يعتبر نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمّل للكتوز أو لا يمكنك هضم سكریات معينة، إستشّر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغول من الصوديوم (23 ملغ) للقرص، وبالتالي يعتبر "خاليًا من الصوديوم".
أنظر أيضًا الفقرة 6 - "معلومات إضافية".
<b>(3) كيفية إستعمال الدواء؟</b>
يجب دائماً إستعمال الیوقامد حسب تعليمات الطبيب.
عليك الإستياع من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
<b>المقدار الدوائي</b>
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
يلتزم الطبيب المقدار الدوائي لكل مريض وفق حالة وإستجابة المتعالج.
<b>لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.</b>

## PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

## FUROSEMIDE INOVAMED Tablets

**Active ingredient:**  
Each tablet contains:

Furosemide 40 mg

For information on inactive and allergenic ingredients in the preparation, see section 2 – "Important information about some of the ingredients of the medicine" and section 6 – "Further information".

**Read the leaflet carefully in its entirety before using the medicine.** This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their ailment is similar.

### 1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

#### Therapeutic activity

Diuretic for the treatment of pulmonary edema, edema associated with congestive heart failure, cirrhosis of the liver, renal disease and for the treatment of hypertension.

#### Therapeutic group: Diuretics.

These medicines are administered for treatment of edema, a condition where there is too much water in your body. This condition can occur due to a problem with the heart, lungs, kidneys, liver, blood vessels or high blood pressure. Furosemide Inovamed helps the kidneys to get rid of the extra water that is not needed in the body.

### 2. BEFORE USING THE MEDICINE

#### Do not use the medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or to other sulfonamides, or to any of the additional ingredients contained in the medicine (see section 6 – "Further information").
- You suffer from severe kidney damage which prevents them from functioning properly and producing urine.
- You have very low blood levels of potassium, sodium or other electrolytes or low blood volume (the doctor will be able to advise you).
- You are dehydrated.
- You have low blood pressure.
- You take potassium supplements or potassium-sparing diuretics for treatment of high blood pressure (e.g., amiloride or spironolactone).
- You have altered levels of consciousness and coma due to **liver cirrhosis** (tiredness, weakness, water retention, nausea or vomiting, weight loss or reduced appetite, yellowing of the skin or eyes, itch) or due to **liver encephalopathy** (confusion, altered levels of consciousness and coma as a result of liver failure).
- You have Addison's disease (low levels of secreted corticosteroid hormones).
- You have digitalis poisoning (nausea or vomiting, high levels of potassium in the blood, slow, fast or irregular heart rate).
- You are breastfeeding.

#### Special warnings regarding use of the medicine

**Before treatment with Furosemide Inovamed, tell the doctor if:**

- You suffer from low blood volume (hypovolaemia) or are at risk of developing low blood pressure.
- You suffer from low levels of proteins in the blood (hypoproteinaemia) as a result of kidney dysfunction.
- You have liver congestion (slow blood flow through the blood vessels) or other liver problems.
- You have kidney problems.
- You may have diabetes. If you are taking insulin, the doctor may need to adjust your insulin dosage.
- You are elderly. If you are taking other medicines which may cause a decrease in blood pressure and if you have other medical conditions that are risk factors for a decrease in blood pressure.
- You suffer from problems with the prostate gland or difficulty passing urine.
- You suffer from gout.
- You have abnormal blood problems.
- You are about to undergo blood or urine tests.

#### Tests and follow-up

The doctor may monitor your condition and refer you for blood tests while you are taking this medicine.

#### Drug interactions

**If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.** Especially if you are taking:

- Medicines to lower blood pressure (such as ACE inhibitors, renin inhibitors, alpha blockers, calcium channel blockers, diuretics, phenothiazines)
- Medicines for treatment of mental illness (such as pimozide, amisulpride, sertindole)
- Medicines for treatment of arrhythmias (such as sotalol, amiodarone, flecainide)
- Digoxin (for the heart)
- Moxisylyte for treatment of Raynaud's syndrome
- Nitrates (for treatment of angina pectoris)
- Lithium (for treatment of depression or mania)
- Sucralfate for treatment of stomach ulcers
- Colestyramine or colestipol for treatment of high cholesterol
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), such as ibuprofen or naproxen
- Aspirin (for pain)
- Antibiotics for treatment of infections that affect the kidneys or ears (such as cefaclor, colistin, gentamicin, vancomycin)
- Amphotericin (for treatment of fungal infections)
- Chloral hydrate (for treatment of insomnia)
- Antidepressants (such as monoamine oxidase inhibitors – MAOIs)
- Medicines for diabetes, such as insulin or tablets
- Antiepileptics, such as phenytoin or carbamazepine
- Corticosteroids or antihistamines (for treatment of allergic reactions)
- Medicines for treatment of attention deficit disorders (ADHD)
- Medicines for treatment of cancer, such as aldesleukin
- Levodopa (for treatment of Parkinson's disease)
- Oral contraceptives
- Alprostadil for treatment of erectile dysfunction
- Certain medicines for treatment of asthma, such as theophylline or salbutamol
- Probenecid for prevention of gout
- Laxatives taken over a long period of time
- Medicines or food products containing licorice

If you are about to undergo a procedure where curariform muscle relaxants (such as vecuronium) or anesthetics will be used, inform the anesthesiologist, dentist or doctor.

#### Use of the medicine and food

The medicine can be taken with food.

#### Use of the medicine and alcohol consumption

Avoid drinking alcohol when taking Furosemide Inovamed since it may cause a further decrease in your blood pressure.

#### Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant, plan to become pregnant or are breastfeeding, consult the doctor before you take Furosemide Inovamed.

#### Driving and operating machinery

Do not drive or operate machinery if you feel less alert after taking Furosemide Inovamed.

#### Important information about some of the ingredients of the medicine

Furosemide Inovamed contains lactose monohydrate, which is a type of sugar. If you have been told by the doctor that you have an intolerance to lactose, or if you cannot digest certain sugars, consult the doctor before taking this medicine. This medicine contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per tablet and is therefore considered "sodium-free".

#### Also see section 6 – "Further information"

### 3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use the preparation according to the doctor's instructions.

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and treatment regimen of the preparation.

#### Dosage

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.

The doctor will adjust the dosage for each patient in accordance with the patient's condition and response.

**Do not exceed the recommended dose.**

#### Method of use

There is no information regarding crushing/chewing of the tablet. The tablet can be halved at the break line.

Swallow the tablets with a small amount of water.

The medicine can be taken with food.

#### If you accidentally take a higher dosage

If you took an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. The symptoms of overdose include dehydration and changes in the levels of certain substances in the blood.

#### If you forget to take the medicine

If you forgot to take this medicine at the scheduled time, take the next dose as soon as you remember and then take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to compensate for the forgotten dose.

Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor.

**Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take a medicine. Wear glasses if you need them.**

**If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.**

### 4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Furosemide Inovamed may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

**Refer immediately to a doctor or proceed to a hospital if you have one of the following side effects:**

- Severe allergic reaction which may include a skin rash, itching, dermatitis, peeling skin, sensitivity to sunlight or sun lamps or fever, swelling of the face, lips, tongue or throat, or difficulty breathing or swallowing.
- Blistering or peeling of the skin around the lips, eyes, mouth, nose and genitals, flu-like symptoms and fever could be a condition called Stevens-Johnson syndrome.
- Inflammation of blood vessels (vasculitis, which may cause rash, fever and joint or muscle pains) or kidney inflammation (which may change the number of times you pass urine or you may see blood in the urine. You may have fever, feel drowsy, or notice swelling, for example, of the ankle).
- Blood clot (causing pain, swelling or tenderness in the legs).

#### Additional side effects

**Report to the doctor or pharmacist if you notice one of the following side effects:**

**Very common side effects – effects that occur in more than one user in ten:**

- Dehydration, altered balance of fluids and substances in the body (such as sodium, potassium, chlorine, calcium and magnesium) causing dry mouth, weakness, tiredness or drowsiness, restlessness, fits, muscle pain, weakness or cramps, low blood pressure causing reduced concentration and slowed reactions, difficulty urinating, fast or irregular heart rate, nausea and vomiting

**Common side effects – effects that occur in 1-10 in 100 users:**

- Low blood volume (hypovolaemia)
- Increased blood creatinine and urea values (seen in blood tests)

**Uncommon side effects – effects that occur in 1-10 in 1,000 users:**

- Anemia causing tiredness, breathlessness, unusual bleeding or bruising
- Changes in the body seen in tests, such as levels of cholesterol, glucose, uric acid
- Gout
- Changes in vision including blurred or yellow vision
- Dizziness, sensations of pressure in the head, headache, drowsiness, weakness, changes in vision, dry mouth, dizziness when standing up
- Irregular heart rate
- Muscle cramps or weakness
- Changes in the amount of urine or need to urinate
- Tiredness
- Dry mouth, thirst, nausea or vomiting, changes in bowel movements including diarrhea and constipation
- Deafness (sometimes irreversible)

**Rare side effects – effects that occur in 1-10 in 10,000 users:**

- Changes in blood cells, such as amount of white blood cells, reduction in the number of platelets causing a rash, fever, sweating, tiredness, and weight loss. The doctor will perform routine blood tests to ensure that no changes have occurred
- Psychiatric disorder (that cannot be classified otherwise) causing delusions, hallucinations, disorganized speech
- Feeling 'pins and needles' or tingling sensation
- Confusion, headache, tiredness, generally unwell feeling, fever
- Ringing in the ears, loss of hearing which is usually reversible
- Symptoms of shock, such as changes in heart rate, breathlessness, cool and clammy skin
- Inflammation of the pancreas causing pain in the abdomen or back and nausea
- Changes in the liver causing yellowing of the skin or whites of the eyes
- Skin rashes

**Very rare side effects – effects that occur in less than one in 10,000 users:**

- Involuntary movements of the muscle
- Inflammation or failure of the kidney which may cause back pain or changes in the amount of urine or need to urinate

**Side effects of unknown frequency (effects whose frequency has not been established yet):**

- Worsening of the condition when there were already balances of fluids or substances in the body
- Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) (acute febrile drug eruption)
- Dizziness, fainting and loss of consciousness (caused by symptomatic hypotension)
- Decreased levels of potassium in the body

#### Additional side effects in children:

- Increased risk or persistence of patent ductus arteriosus in premature infants
- Kidney stones in infants

**If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult the doctor.**

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link:

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

### 5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

Avoid poisoning! This medicine and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

**Store the medicine in a cool and dry place, at a temperature below 25°C.**

Do not discard medicines in the wastewater or waste bin. Consult a pharmacist as to how to dispose of medicines that are not in use. These measures will help protect the environment.

### 6. FURTHER INFORMATION

**In addition to the active ingredients, the medicine also contains:**

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

**What the medicine looks like and the contents of the package:**

White to off-white, uncoated, circular, flat beveled-edge tablets debossed with "F" and "40" separated by a break line on one side and plain on other side.

**Package type:** The medicine is provided in a carton package that contains trays/blisters with a total of 30 tablets.

**License holder and importer:** Inovamed Pharma Ltd., P.O.B. 2349, Bnei Brak.

**Manufacturer:** Aurobindo Pharma Ltd., Hyderabad, Telangana, India.

**The leaflet was revised in August 2023 according to MOH guidelines.**

**Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:** 174-14-36620

FURO TAB PL SH 120223

#### طريقة الإستعمال

لا تتوفر معلومات حول سحق/ مضغ القرص.

يمكن شطر القرص عند خط الشطر.

يجب بلع الأقراص مع القليل من الماء.

يمكن تناول الدواء مع الطعام.

#### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. تشمل علامات فرط المقدار الدوائي على التقيؤات وتغيرات في نسب مواد معينة في الدم.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد الإعتيادي، تناول المقدار الدوائي التالي فور تذكرتك بذلك ثم تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسى.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فوروسيميد إينوفامد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

**يجب التوجه إلى الطبيب أو إلى المستشفى فوراً إذا وُجدت لدى إحدى الأعراض الجانبية التالية:**

● رد فعل تحسسي خطير الذي قد يشمل طفح جلدي، حكة، التهاب الجلد، تقشر الجلد، حساسية تجاه ضوء الشمس أو مصابيح التفتيح أو سخونة، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة أو صعوبة في التنفس أو البلع.

● التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)، التي قد يؤدي إلى طفح، سخونة وآلام في المفاصل أو العضلات) أو التهاب الكلى (الذي قد يغير عدد المرات التي تتبول فيها أو قد تشاهد دم في البول). قد تعاني من سخونة، شعور بالنعاس، أو تلاحظ إنتفاخاً، مثلاً، في الكاحل).

● خثرة دموية (تؤدي إلى ألم، إنتفاخ أو حساسية في الرجلين).

#### أعراض جانبية إضافية

**عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية:**

● أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

● تغيرات في توازن السوائل والمعادن في الجسم (مثل الصوديوم، البوتاسيوم، الكالسيوم، والمغنيزيوم) التي يؤدي إلى جفاف الفم، ضعف، إرهاق أو نعاس، عدم هدوء، تشنجات، ألم في العضلات، ضعف أو تقلصات، ضغط دم منخفض الذي يؤدي إلى انخفاض التركيز وردود فعل بطيئة، صعوبة في التبول، نظم قلب سريع أو غير منتظم، غثيان وتقيؤات

● أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

● نقص حجم الدم (hypovolaemia)

● ارتفاع قيم الكرياتينين واليوريا (urea) في الدم (يظهر في فحوص الدم)

● أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعمل من بين 1,000:

● فقر الدم الذي يؤدي إلى إرهاق، ضيق في التنفس، نزف غير عادي أو كدمات

● تغيرات في الجسم التي تظهر في الفحوص، مثل نسب الكوليسترول، الجلوكوز، حمض اليوريك

● النقرس (gout)

● تغيرات في الرؤية التي تشمل تشوش الرؤية أو رؤية صفراء

● دوار، شعور بضغط في الرأس، صداع، نعاس، ضعف، تغيرات في الرؤية، جفاف في الفم، دوار عند الوقوف

● عدم إنتظام نظم قلب

● تقلصات عضلية أو ضعف

● تغيرات في كمية البول أو في الحاجة إلى التبول

● إرهاق

● إسهال في الفم، عطش، غثيان أو تقيؤات، تغيرات في حركات الأمعاء تشمل

● إسهال وإمساك

● صمم (أحياناً غير عكوس)