FUROLACT

Furosemide & Spironolactone 20/50 mg or 20/100 mg Film coated tablet

Each F.C.T contains: Furosemide 20mg & Spironolactone 50mg. Furosemide 20mg & Spironolactone 100mg. INDICATIONS:

INDICATIONS This product contains a short-acting diuretic and a long-acting aldosterone antagonist. It is indicated in the treatment of resistant oedema where this is associated with secondary hyperaldosteronism; conditions include chronic congestive cardiac failure and hepatic cirrhosis. Treatment with This product should be reserved for cases refractory to a di-uretic alone at conventional doses. The use of This product in this product is appropriate. The use of This productin the management of essential hypertension should be restricted to patients with demonstrated hyperaldosteronism. **POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION**

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION For oral administration. The dose must be the lowest that is sufficient to achieve the desired effect.

Adults: 1-4 tablets daily. Children: The product is not suitable for use in children. Elderly: Frusemide and Spironolactone may both be excreted more slowly in the elderly. Tablets are best taken at breakfast and/or lunch with a generous amount of

Tablets are best taken a ubleakiast antion function with a generous antioning liquid (approx. 1 glass). An evening dose is not recommended, especially during initial treatment, because of the increased nocturnal output of urine to be expected in such cases.

during initial treatment, because of the inicial cases inoctained output of annotate be expected in such cases. **CONTRAINDICATIONS** This productmust not be used: • in patients with hypersensitivity to frusemide, spironolactone or any of the ex-cipients of Lasilactone®. Patients allergic to sulfonamides (e.g. sulfonamide antibiotics or sulfonylureas) may show cross-sensitivity to frusemide. • in patients with hypovolaemia or dehydration. • in patients with severe hypokalaemia, • in patients with severe hypokalaemia. • in patients with pre-comatose and comatose states associated with hepatic encephalopathy. • in patients with impaired renal function and a creatinine clearance below 30 ml/min per 1.73 m2 body surface area, acute renal failure, or anuria.

during pregnancy.
 in breast-feeding women (see section, 'Pregnancy and Lactation').
 in patients with hyperkalaemia

WARNINGS:

Spironolactone: Spironolactone: Approversion of the special attention must be given to this possibility in patients whose voice is particularly important for their work (e.g., actors, singers, teachers). PRECAUTIONS:

in patients whose voice is particularly important for their work (e.g., actors, singers, teachers).
PRECAUTIONS:
Frusemide:
Urinary outflow must be secured. In patients with a partial obstruction of urinary outflow (e.g. in patients with bladder-emptying disorders, prostatic hyperplasia or narrowing of the urethra), increased production of urine may provoke or aggravate complaints.
Thus, these patients require careful monitoring - especially during the initial stages of treatment.
Treatment with This product necessitates regular medical supervision. Particularly careful monitoring is necessary:
in patients with bypotension.
in patients with owould be at particular risk from a pronounced fall in blood pressure, e.g. patients with significant stenoses of the coronary arteries or of the blood vessels supplying the brain.
in patients with latent or manifest diabetes mellitus.
in patients with logut.
in patients with logut.
in patients with hypotension.
in patients with logut.
in patients with hypoteniaemai, e.g. associated with nephrotic syndrome (the effect of frusemide may be weakened and its ototoxicity potentiated). Cautious dose titration is required.
in patients (possible development nephrocalcinosis / nephrolithiasis; renal function must be monitored and renal ultrasonography performed).
Regular monitoring of serum sodium, potassium and creatinine is generally recommended during frusemide therapy; particularly close monitoring is required in patients with risperidone :
In risperidone placebo-controlled trials in elderly patients with dementia, a higher incidence of mortality was observed in patients twith dementia, a higher incidence of insemide.
Concomitant use with risperidone elone (3.1%; mean age 80 years, range 70-90 years).
Concomitant use with risperidone with other duratics donited beserved. Nevertheless, caution should be exercised

Spironolactone: Treatment with This productnecessitates regular medical supervision. Particularly careful monitoring is necessary: • in patients with severe hypotension. • in patients with reduced renal function (increased risk of development of humarkingaria)

hyperkalaemia). Treatment with This productrequires regular monitoring of serum sodium, potassi

Treatment with This productrequires regular monitoring or serum section, potassi um, and creatinine. Frequent checks of the serum potassium level are necessary in patients with impaired renal function and a creatinine clearance below 60 ml/min per 1.73 m2 body surface area as well as in cases where This productis taken in com-bination with certain other drugs which may lead to an increase in potassium concentration.

concentration

concentration. For some patients with metastatic castration-resistant prostate cancer, tumor progression has been observed during spironolactone treatment. Spironolac-tone binds to the androgen receptor and can increase the prostate-specific antigen (PSA) value. INTERACTIONS:

Frusemide: Drug Interactions Not recommended associations

Not recommended associations In isolated cases intravenous administration of furosemide within 24 hours of taking chloral hydrate may lead to flushing, sweating attacks, restlessness, nausea, increase in blood pressure and tachycardia. Use of furosemide con-comitantly with chloral hydrate is, therefore, not recommended. Frusemide may potentiate the ototoxicity of aminoglycosides and other oto-toxic drugs. Since this may lead to irreversible damage, these drugs must only be used with frusemide if there are compelling medical reasons.

Precautions for use There is a risk of ototoxic effects if cisplatin and frusemide are given concom-itantly. In addition, nephrotoxicity of cisplatin may be enhanced if frusemide

is not given in low doses (e.g. 40 mg in patients with normal renal function) and with positive fluid balance when used to achieve forced diuresis during cisplatin treatment. Oral frusemide and sucralfate must not be taken within 2 hours of each other because sucralfate decreases the absorption of frusemide from the intestine and so reduces its effect.

and so reduces its effect. Frusemide decreases the excretion of lithium salts and may cause increased serum lithium levels, resulting in increased risk of lithium toxicity, including increased risk of cardiotoxic and neurotoxic effects of lithium. Therefore, it is recommended that lithium levels are carefully monitored in patients receiving

serum lithium levels, resulting in increased risk of lithium toxicity, including increased risk of cardiotoxic and neurotoxic effects of lithium. Therefore, it is recommended that lithium levels are carefully monitored in patients receiving this combination. Patients who are receiving diuretics may suffer severe hypotension and deterioration in renal function, including cases of renal failure, especially when an angiotensin converting enzyme inhibitor (ACE inhibitor) or angiotensin II receptor antagonist is given for the first time of or the first time in an increased dose. Consideration must be given to interrupting the administration of fruse-mide temporarily or at least reducing the dose of frusemide for three days before starting treatment with, or increasing the dose of, an ACE inhibitor or angiotensin II receptor antagonist. Risperidone: Caution should be exercised and the risks and benefits of the combination or cotreatment with frusemide or with other potent diuretics should be considered prior to the decision to use. See Precautions, regarding increased mortality in elderly patients with dementia concomitantly receiving risperidone. Levothyroxine: High doses of frusemide may inhibit binding of thyroid hormone levels. Thyroid hormone levels should be monitored. Take into account: Concomitant administration of non-steroidal anti-inflammatory drugs including acetylsalicylic acid may reduce the effect of frusemide. In patients with dehydration or thypovaleamia, non-steroidal anti-inflammatory drugs multichyration of phenytoin. Controstenoxolone, liquorice in large amounts, and prolonged use of laxatives may increase the risk of developing hypokalaemia. Some electrolyte disturbances (e.g. hypokalaemia, hypomagnessemia) may increase the toxicity of certain other drugs with blood-pressure-lowering potential are given concomitantly with frusemide, a more pronounced fall in blood pressure multis and inframatory drugs. In data (e.g. entrophytoin conserve), frasemide may decrease renal lelimination of these drugs

Food

Absorption of spironolactone is increased if Lasilactone is taken together with food. The clinical relevance of this interaction is unknown. Not recommended associations :

When spironolactone is taken in combination with potassium salts, with drugs which reduce potassium excretion, with nonsteroidal anti-inflammatory drugs or with ACE inhibitors, an increase in serum potassium concentration and severe hyperkalaemia may occur.

severe hyperkalaemia may occur. Take into account : Concurrent administration of nonsteroidal anti-inflammatory drugs may weaken the action of spironolactone. Both spironolactone and carbenoxolone may impair the action of the other substance. In this regard, liquorice in larger amounts acts in the same manner as carbenoxolone.

as carbenoxolone. Spironolactone may cause raised blood digoxin levels. If other blood-pressure-lowering drugs are taken concurrently with This prod-uct, a more pronounced fall in blood pressure must be anticipated. Cholestyramine: Hyperkalaemia could occur in the context of hyperchlorae-mic metabolic acidosis in patients given This product concurrently with cho-locturentiation of the second sec lestvramine.

Pregnancy: This product must not be taken during pregnancy.

This product must not be taken during pregnancy. Lactation: Breast-feeding must be avoided during treatment with Lasilactone® ADVERSE REACTIONS:

Frusemide: Metabolism and nutrition disorders: Very common: electrolyte disturbances (including symptomatic), dehydra-tion ,hypovolaemia especially in elderly patients, blood creatinine increased, blood triglyceride increased

blood triglyceride increased Common : hyponatremia, hypochloremia, hypokalaemia, blood cholesterol increased, blood uric acid increased and attacks of gout, Uncommon: glucose tolerance impaired. Latent diabetes mellitus may be-come manifest. (See section "Precautions") Not known: hypocalcemia, hypomagnesemia, blood urea increased , meta-bolic alkalosis.

bolic alkalosis Pseudo-Bartter syndrome in the context of misuse and/or long-term use of

Vascular disorders : Very common (for intravenous infusion) : hypotension including orthostatic hypotension

hypotension Rare : vasculitis Not known : thrombosis Renal and urinary disorders : Common : urine volume increased Rare : tubulointerstitial nephritis Not known: urine sodium increased, urine chloride increase, urine retention (in patients with a partial obstruction of urinary outflow . nephrocalcinosis/nephrolithiasis in premature infants ,renal failure. Gastrointestinal disorders : Uncommon : rausea

Bastionitesunal utsofters : Uncommon : nausea, Rare : vomiting, diarrhoea Very rare : pancreatitis acute Hepato-biliary disorders : Very rare : cholestasis, transaminases increased Ear and labyrinth disorders :

Ear and labyrinth disorders : Uncommon: hearing disorders although usually transitory, particularly in patients with renal failure, hypoproteinaemia (e.g. in nephrotic syndrome) and/or when in-travenous furosemide has been given too rapidly. Cases of deafness, sometimes irreversible have been reported after oral or IV administration of furosemide Rare: tinnitus

Skin and subcutaneous tissue disorders

Skin and subcutaneous tissue disorders; Uncommon : pruritus, urticaria, rashes, dermatitis bullous, erythema multi-forme, pemphigoid, dermatitis exfoliative, purpura, photosensitivity reaction o Not known : Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, AGEP (acute generalized exanthematous pustulosis), and DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), lichenoid reactions. Rare : severe anaphylactic or anaphylactoid reactions (e.g. with shock)



Not known: exacerbation or activation of systemic lupus erythematosus Not known: exacerbation or activation of systemic lupus erythematosus. Nervous system disorders : Rare: paraesthesia Common : hepatic encephalopathy in patients with hepatocellular insufficiency. Not known: dizziness, fainting or loss of consciousness, headache Blood and the lymphatic system disorders : Common : haemoconcentration Uncommon : thrombocytopenia, Rare : leucopenia, eosinophilia Very rare : agranulocytosis, aplastic anaemia or haemolytic anaemia Musculoskeletal and connective tissue disorders: Not known: cases of rhabdomvolysis have been reported. often in the context

Not known: cases of rhabdomyolysis have been reported, often in the context of severe hypokalaemia . Congenital and familial/genetic disorders : Not known: increased risk of persistence of patent ductus arteriosus when frusemide is administered to premature infants during the first weeks of life. General disorders and administration site conditions : Not known : following intramuscular injection, local reactions such as pain Rare : fever Spironolaetope

Rare : rever <u>Spironolactone</u> Blood and lymphatic system disorders: Changes in the blood picture (e.g. eosinophilia, agranulocytosis). Gastrointestinal disorders : Gastrointestinal symptoms such as nausea, vomiting or diarrhoea ;, an in-crease in liver enzyme levels as well as gastric ulceration (also with bleeding), may develop

Hepatobiliary disorders : Hepatibis Metabolism and nutrition disorders: In the course of treatment with spironolactone, hyperkalaemia may develop. This possibility is particularly acute in patients with renal function disturbances. Par-ticularly in the event of an irregular pulse, tiredness or muscle weakness (e.g. in the legs), careful consideration must be given to the possibility of hyperkalaemia. Spironolactone may lead to hyponatraemia (particularly in conjunction with administration or ingestion of abundant quantities of water), to hypovolaemia and to dehydration, and contribute to the development or worsening of a hy-nerrohoraemic metabolic acidosis

and to dehydration, and contribute to the development or worsening of a hy-perchloraemic metabolic acidosis. Dizziness or leg cramps in the context of hypovolaemia, dehydration or hy-perkalaemia may also occur. Various diseases, other concomitant medication as well as the type of nutri-tion may play an important role in the possible development of disturbances in electrolyte balance.

In electrolyte balance. Disturbances in electrolyte balance - particularly if pronounced - must be corrected. Nervous system disorders : Headache, ataxia, drowsiness/somnolence, lethargy . Renal and urinary disorders : Increased production of urine may provoke or aggravate complaints in pa-tients with an obstruction of urinary outflow, renal failure especially in the context of decreased renal perfusion. Reproductive system and breast disorders : Because of its chemical similarity to the sex hormones, spironolactone may make the nipples more sensitive to touch and cause mastodynia and enlarge-ment of the breasts. This effect is dose-dependent and occurs in both men and women. Enlargement of the breasts in men is therapy duration-depen-dent and reversible. In men, potency may be impaired.

In women, menstrular irregularities (dose-dependent). Including amenorma. In men, potency may be impaired. Progression of castration-resistant prostate cancer Respiratory, thoracic and mediastinal disorders : Rarely, spironolactone may cause vocal changes in the form of hoarseness and (in women) deepening of the voice or (in men) increase in pitch. In some patients these vocal changes persist even after This producthas been discontinued. Skin and subcutaneous tissue disorders :

Skin and subclaneous ussue disorders. Spironolactone may trigger allergig cor allergy-like skin reactions (among oth-ers, urticaria, pruritus), Bullous pemphigoid, hirsutism. OVERDOSE:

OVERDOSE: Frusemide The clinical picture in acute or chronic overdose depends primarily on the extent and consequences of electrolyte and fluid loss, e.g. hypovolaemia, dehydration, haemo concentration, cardiac arrhythmias (including A V block and ventricular fibrillation). Symptoms of these disturbances include severe hypotension (progressing to shock), acute renal failure, thrombosis, delirious states, flaccid paralysis, apathy and confusion. If ingestion has only just taken place, attempts may be made to limit further systemic absorption of the active ingredient by measures such as gastric lavage or those designed to reduce absorption (e.g. activated charcoal). Clinically relevant disturbances in electrolyte and fluid balance must be cor-rected. Together with the prevention and treatment of serious complications resulting from such disturbances and of other effects on the body, this correc-tive action may necessitate general and specific intensive medical monitoring and therapeutic measures. Spironolactone:

and therapeutic measures. Spironolactome : Possible signs of an overdose or intoxication may include disturbances in elec-trolyte and fluid balances, and symptoms such as somnolence and confusion. No specific antidote is known. If ingestion has only just taken place, attempts may be made to limit further systemic absorption of the active ingredient through measures for primary detoxification (e.g. gastric lavage) or those de-signed to reduce absorption (e.g. activated charcoal). Clinically relevant disturbances in electrolyte and fluid balance must be cor-rected. This corrective action as well as the prevention and treatment of se-rious complications resulting from such disorders (e.g. hyperkalaemia) and of other effects on the body may necessitate general and specific intensive medical monitoring and therapeutic measures (e.g. potassium elimination). Store awa from direct light and humidity in a place of a temperature below 25° C. Packing: Furolact 20150: 3 Alu/Alu blisters, each contains 10 Film coated tablets/carton box.

THIS IS A MEDICAMENT A medicament is a product but unlike any other products. A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary instructions is dengrous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the phe made who sold the medicament. The doctor and the pharmadist are experts in medicin

KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN

Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943

tions of the phar erts in medicin-

3 Alu/Alu bisters, each contains 10 Film coated tablets/carton box. Furoict 20100: 2 Alu/Alu bisters, each contains 10 Film coated tablets/carton box

may develop. Hepatobiliary disorders :

Spironolactone

Manufactured by:

HAMA PHARMÁ Hama - Syria

فورولاكت

فوروسيميد و سبيرونولاکتون ۲۰/۵۰ ملغ أو ۲۰/۱۰۰ ملغ أقراص ملبسة بالفيلم

يحوي كل قرص ملبس بالفيلم على:

سبيرونولاكتون٥٠ملغ و فوروسيميد٢٠ملغ سبيرونولاكتون ١٠٠ملغ و فوروسيميد٢٠ملغ لاستطىابات:

حتـوي المسـتحضر عـلى مــدر للبــول قصــر المفعــول ومضـاد للألدوســتيرون طويــل المفعــول. يشــار إليــه في عـلاج الوذمة المقاومة حيث يرتبط ذلك بفرط الألدوستيرونية الثانوية ؛ تشمل الحالات المرضية فشل القلب الاحتقاني المزمن والتليف الكبدي. يجب الابقاء على العلاج بالمستحضر للحالات المقاومة لمدر البول وحده عند الجرعات التقليدية.

بجب استخدام هذه التركيبة فقط إذا كانت المعايرة مع الأدوية المكونة كل على حدا تشير إلى أن هذا المنتج

. يجـب أن يقتـصر اسـتخدام المسـتحضر في عـلاج ارتفـاع ضغـط الـدم الأسـاسي عـلى المـرضى الذيـن يعانــون مــن فـرط لألدوسا ىتىرونىة.

الحرعة و طريقة الاعطاء: عن طريق الفم.

يجب أن تكون الجرعة أقل ما يكفى لتحقيق التأثير المطلوب.

البالغين: ١- ٤ أقراص يوميا.

الأطفال: المنتج غير مناسب للأطفال.

كبار السن: قد يتم اطراح كل من الفوروسيميد و السبيرونولاكتون بشكل أبطأ عند كبار السن.

من الأفضل تناول الأقراص عند وجبة الإفطار و / أو الغداء مع كمية كبيرة من السوائل (كوب واحد تقريبًا). لا لح بجرعة مسائية ، خاصة أثناء العلاج الأولي ، بسبب زيادة إنتاج البول الليلي المتوقع في مثل هـذه الحالات. مضادات الاستطياب:

يحب عدم استخدام المستحض :

 لدى المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية لفروسيميد ، سبرونولاكتون أو أى من مكونات المستحضر. • المرض الذين يعانون من حساسية تجاه السلفوناميدات (مثل المضادات الحيوية مـن زمـرة السلفوناميد أو السـلفونيل يورياً) قـد تظهـر لديهـم حساسـية متصالبـة لفروسـيميد. • لدى مرضى نقص حجم الدم أو الجفاف.

• لدى مرضى الفشل الكلوي الزرامي الذين لا يستجيبون لفروسيميد

لدى المرضى الذين يعانون من نقص بوتاسيوم الدم الشديد ،

لدى المرضى الذين يعانون من نقص شديد في صوديوم الدم.
 لدى المرضى الذين يعانون من حالات ما قبل الغيبوبة والغيبوبة المرتبطة بالاعتلال الدماغى الكيدي.

• عند المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكلى وتصفية الكرياتينين أقل من ٣٠ مل / دقيقة لكل ١.٧٣ ، من مساحة سطح الجسم ، أو الفشـل الكلـوي الحـاد ، أو انقطـاع البـول.

، أثناء الحمل لدى النساء المرضعات

• لدى مرضى فرط بوتاسيوم الدم

التحذيرات:

سبرونولاكتون:

... قد يسبب سبيرونولاكتون تغيرات صوتية. عند تحديد ما إذا كان يجب بـدء العـلاج باسـتخدام المستحضر ، يجب مام خُاص لهذه الاحتمالية لدى المرضى الذين يكون صوتهم مهمًا بشكل خاص لعملهم (على سبيل المثال ، الممثلين والمغنين والمدرسين).

الاحتياطات :

فوروستميد

يجب تأمين تدفق البول لـدى المـرضى الذيـن يعانـون مـن انسـداد جـزئي لتدفـق البـول (عـلى سـبيل المثـال لـدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات إفراغ المثانة أو تضخم البروستات أو تضيق مجرى البول) ، قد تؤدي زيادة إنتاج البول إلى إثارة الشكاوي أو تفاقمها.

، حج بيلون إن إكرار مساعران أو عليهما. وبالتالي ، يحتاج هؤلاء المرض إلى مراقبة دقيقة – خاصة خلال المراحل الأولى من العلاج.

يتطلبُ العلاج باستخدام المستحضر إشرافًا طبيًا منتظمًا. المراقبة الدقيقة بشكل خاص ضرورية:

لدى مرضى انخفاض ضغط الدم.

• لدى المُرضى المعربُ بن بشكل خاص لخطر هبوط واضح في ضغط الدم ، على سبيل المثال المرضى الذين يعانون

من تضيق شديد في الشرايين التاجية أو الأوعية الدموية التي تغذي الدماغ. لدى مرضى السكري الكامن أو الظاهر.

عند مرضى النقرس.

• لدى مرضى المتلازمة الكبدية الكلوية ، أي الفشل الكلوي الوظيفي المترافق مع أمراض الكبد الوخيمة.

• لدى المرض الذين يعانون من نقص بروتينات الدم، على سبيل المثال المرتبطة بالمتلازمة الكلوية (قد يضعف

تأثير الفوروسيميد وتزيد سميته الأذنية). مطلوب معايرة الجرعة بحذر. عند الأطفال الخدج (احتمالية الإصابة بالكليس الكليوي / تحصي الكلية ؛ يجب مراقبة وظائف الكلى وإجراء تخطيط الصـدى الكلـوى).

يـوصّى عمومًـا بالمراقبـة ألمنتظمـة لمصـل الصوديـوم والبوتاسـيوم والكرياتينـين أثنـاء العـلاج بالفوروسـيميد. يطلـب المراقبة دقيقة بشكل خـاص لـدى المـرضى المعرضين لخطـر كبـير لتطـور اختـلالات في الشـوارد أو في حالـة فقـد إضافي كبير للسوائل (على سبيل المثال بسبب القيء أو الإسهال أو التعرق الشديد). يُجب تصحيح نقص حجم الـدم أو الجفـاف وكذلـك أي اضطرابـات كبـرة بالشـوارد والقاعـدة الحمضيـة. قـد يتطلـب هـذا التوقـف المؤقـت عـن ســتخدام الفوروسـيميد.

الاستخدام المتزامن مع ريسبيريدون:

في التجارب المضبوطة بالريسيريدون على المرض المسنين المصابين بالخرف ، لوحظ ارتفاع معدل الوفيات لدى المرضي الذين عولجوا بفوروسيميد بالإضافة إلى ريسبيريدون (٧.٧٪ ؛ متوسط العمر ٨٩ عامًا ، النطاق ٧٥-٩٧ عامًا) مقارنةٌ بالمرض الذين عولجوا باستخدام ريسبيريدون وحده ٣.١٪ ؛ متوسط العمر ٤٨ عامًا ، المدى

٢٠-٩٦عامًا) أو فروسيميد وحده (٤.١ ٪ ؛ متوسط العمر ٨٠ عامًا ، النطاق ٦٧-٩٠ عامًا). الاستخدام المتزامـن للريسـبيريدون مـع مـدرات البـول الأخـرى (بشـكل رئيـسي مـدرات البـول الثيازيديـة المسـتخدمة بجرعات منخفضة) لم يترافق مع نتائج مماثلة.

لم يتم تحديد أي آلية مرضية فيزيولوجية لتفسير هذه النتيجة ، ولم يلاحظ أي نمط ثابت لسبب الوفاة.

ومع ذلك ، يجب توخي الحذر ويجب مراعاة مخاطر وفوائد هذه المشاركة أو العلاج المشترك مع مدرات البول القوية الأخرى قبل اتضًاذ قرار بالاستخدام، لم يكن هُناك زيادة في معدل الوفيات بين المرض اللّذين يتناولون مدرات البول الأخرى كعلاج مماحب مع ريسبيريدون. بغض النظر عن العلاج ، كان الجفاف عامل خطر عام للوفاة وبالتالي يجب تجنب لدى المرضى المسنين المصابين بالخرف .

يوجد احتمال لتفاقم أو تنشيط الذئبة الحمامية الجهازية.

سيرونولاكتون:

يتطلب العلاج باستخدام المستحضر إشرافًا طبيًا منتظمًا.

المراقبة الدقيقة بشكل خاص ضرورية:

لدى مرضى انخفاض ضغط الدم الشديد.

• لدى المرضى الذين يعانون من تُناقص في وظائف الكلي (زيادة خطر الإصابة بفرط بوتاسيوم الدم). يتطلب العلاج باستخدام المستحضر مراقبة منتظمة لصوديوم المصل والبوتاسيوم والكرياتينين.

مـن الـضروري إجـراء فحوصـات متكـررة لمسـتوى البوتاسـيوم في الـدم في المـرضى الذيـن يعانــون مــن اختـلال وظائـف الـكلى وتصفية الكرياتينين أقـل مـن ٦٠ مـل / دقيقـة لـكل ١.٧٣ مـر مربـع مـن مسـاحة سـطح الجسـم وكذلـك في الحـالات التـي يتـم َّفيهًا تَّناول المستحضر مَّع بعَّض الأدوية الأخـرى التِّي قـد تـؤدي إلى زيـادة تركيـز البوتاسيوم. بة لبعض المرض الذين يعانون من سرطان البروستات النقيلي المقاوم للإخصاء ، لوحظ تطور الورم أثناء العلاج بالسبيرونولاكتون. يرتبط سبيرونولاكتون بمستقبلات الأندروجين ويمكن أن يزيـد مـن قيمـة مستضد

البروســـتات النوعــي (PSA). لتداخلات:

لفوروسيميد

التداخلات الدوائية:

غير موصى بها:

في بعض الحالات المعزولة ، قد يؤدي إعطاء الفوروسيميد في الوريد خلال ٢٤ ساعة مـن تناول هيـدرات الكلـورال إِلَى توهج، نوبات تعرق، أرق، غَثْيان، زيادة في ضُغَط الدَّم و تسرع القلب. لذلك، لا ينصَّح باستخدام فوروسـيميد بالتزامـن مـع هيـدرات الكلـورال.

قد يزيد الفوروسيميد من السمية الأذنية للأمينوغليكوزيدات والأدوية الأخرى السامة للأذن. نظرًا لأن هذا قد يَوَّدي إلى ضَرر لا يمكن إصلاحه ، فلا يجب استخدام هَذه الأدوية مع فروسيميد إلا إذا كانت هناك أسباب طبية قاهرة.

الاحتياطات اللازمة للاستخدام:

منـاك خطـر حـدوث تأثـيرات سـامة لـلأذن إذا تـم إعطـاء سيسـبلاتين وفوروسـيميد بشـكل متزامـن. بالإضافـة إلى ذلـك ، يمكن زيادة السمية الكلوية للسيسبلاتين إذا لم يتم إعطاء فوروسيميد بجرعات منخفضة (على سبيل المُثّال ٤٠ ملخ لـدى المرض الذين يعانـون مـن وظائف الـكلى الطبيعية) ومع تـوازن سـوائل إيجابي عنـد استخدامه لتحقيق إدرار البـول القــسري أثنـاء العـلاج بالسيسـبلاتين. ب عدم تناول فوروسيميد وسوكرالفات عن طريق الفم في غضون ساعتين من بعضهما البعض لأن سوكرالفات

يقلـل مـن أمتصاص فروسـيميد مـن الأمعـاء وبالتـالي يقلـل مـن تأثـيره. يسى سى سيست من بروسيسيد من المراجع وبالماي يعنى من تحيره. يقلل الفوروسيميد من إفراز أملاح الليثيوم وقد يتسبب في زيادة مستويات الليثيوم في الـدم ، مـما يـوُدى إلى

زيادة خطر سمية الليثيوم ، بما في ذلك زيادة خطر تأثيرات الليثيوم السامة للقلب والاعصاب. لذلك ، يوصي مِرَاقبة مستويات الليثيوم بعناية لدى المَرضي الذين يتلقُّون هـذه المُشاركة. قد يعاني المرضى الذين يتلقون مدرات البول من انخفاض حاد في ضغط الـدم وتدهـور في وظائف الـكلى ، بمـا

شائعة: تركيز الدم في ذلك حالات الفشل الكلوي ، خاصة عند إعطاء مثبط الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثبط الإنزيم المحول غر شائعة: قلة الصفيحات. لأنجيوتنسين) أو مضاد مستقبل الأنجيوتنسينُ ٢ لأول مرة أو لأول مرة في جرعة متزايدة. يجب مراعاة إيقاف . نادرة: قلة الكريات البيض ، فرط الحمضات إعطاء فروسيميد مؤقتًا أو على الأقل تقليل جرعة فروسيميد لمدة ثلاثةً أيام قبل بدء العلاج أو زيادة جرعة نادرة جدا: ندرة المحببات ، فقر الدم اللاتنسجي أو فقر الدم الانحلالي متبطـات الإنزيـم المحـول للأنجيوتنسـين أو مضـادات مسـتقبلات الأنجيوتنسـين ٢. ريسـبريدون: يجب توخـى الحـذر ويجب مراعـاة مخاطـر وفوائـد الجمـع أو العـلاج مـع فروسـيميد أو مـع مـدرات اضطرابات الجهاز العضلي الهيكلي والنسيج الضام: غير معروفة: تم الإبلاغ عَنْ حَالاتٌ انحلال الربيدات ، غالبًا في سياق نقص بوتاسيوم الدم الشديد . الاضطرابات الخلقية والعائلية / الوراثية :

شائعة: الاعتلال الدماغي الكبدي عند المرضى الذين يعانون من قصور في الخلايا الكبدية . غير معروفة: دوار ، إغماء أو فقدان للوعي ، صداع.

فير معروفة: زيادة خطر استمرار القناة الشريانية السالكة عند إعطاء فروسيميد للرضع الخدج خلال الأسابيع

أعراضًا الجهاز الهِضميَّ مثل الغثيان والقيء أو الإسهال. قد تحدث زيادة في مستويات إنزعات الكبد وكذلك

قد يصدف مسيرة المستعرفة المسيرة الدمانية العلاج بالسبيرونولاكتون. هذا الاحتمال حاد بشكل خاص في المرضى الذيـن يعانـون من اضطرابـات وظائف الـكلي. خاصـة في حالـة عـدم انتظـام النبـض أو التعب أو ضعـف العضـلات (عـلى

قد يؤدي سبِّرونولاكتون إلى نقص صوديوم الـدم (خاصة بالتزامين مع تناول كميات وفيرة من الماء) ، ونقص

قد تلعب الأمراض المختلفة والأدوية الأخرى المصاحبة بالإضافة إلى نوع التغذية دورًا مهمَّها في التطور المحتمل

المطربات المحلي ويسبب الجي قـد تـودى زيادة إنتاج البـول إلى إثـارة أو تفاقـم الشـكاوى لـدى المـرض الذيـن يعانـون مـن انسـداد مجـرى البـول ،

يسبب اتشابهه الكيمياًي مـع الهرمونـات الجنسـية ، قـد يجعـل سـبيرونولاكتون الحلـمات أكـثر حساسـية للمـ

بسبب التهاب الشرع وتضخم الثدين. هـذا التأثير يعتمد على الجرعة ويحدث في كل مـن الرجـال والنسـاء. إن

لصوت أو (عنـد الرجـال) زيـادة في حـدة الصـوت. تسـتمر هـذه التغـيرات الصوتيـة في بعـض المـرضى حتـى بعـد

قـد يـؤدي سبيرونولاكتون إلى تفاعـلات جلديـة تحسسـية أو تشـبه الحساسـية (مـن بـين أمـور أخـرى ، الـشرى ،

تعتمد الصورة السريرية للجرعة الزائدة الحادة أو المزمنية بشبكل أساسي عبلى مبدى وعواقب فقيدان الشبوارد

والسوائل، عن سببل المثال نقص حجم الدم ، الجفاف ، نركيز الدم ، وعدم انتظام ضريات القلب (بما في ذلك العصار الاذيني البطيني والرجفان البطيني). تشمل أعراض هذه الاضطرابات انخفاض ضغط الدم الشديد (يتطور إلى صدمة) ، الفشل الكلوي الحاد ، الانصمام ، حالات الهذيان ، الشلل الرخو ، اللامبالاة والارتباك. الا يُعرف أي زيراق محدد لفروسيميد. إذا تم الانتلاع للتو ، فقد يُذل محاولات للحد من الامتصاص الجهازي الا يند فيل عن سابي المعاص الما عمل أن من المان عام المان المعام المان الرغو ، الامبالاة والارتباك.

الإضافي للمكون النشط من خلال تدابر مثل غسل المعدة أو تلك المصممة لتقليل الامتصاص (مثل الفحم

بجب تصحيح الاضطرابات ذات الصلـة سريريًّا في تـوازن السـوائل و الشـوارد. إلى جانـب الوقايـة والعـلاج مـن

المضاعفات الخطيرة الناتجة عن مثل هذه الاضطّرابات والآثار الأخرى على الجسم ، قد يتطلب هذا الإجراء

. قد تشمل العلامات المحتملة للجرعة زائدة أو التسمم اضطرابات في توازن السوائل و الشوارد ، وأعراض مثل

لا يعرف ترياق محدد. إذا تم الابتلاع للتو ، فقد تُبذل محاولات للحد من الامتصاص الجهازي الإضافي للمكون

النشَّطُ من خُلال تدابير لإزالة السموم الأولية (مثل غسل المعدة) أو تلك المصممة لتقليل المتصاَّص (مثل

يجب تُصحيح الاضطرابات ذات الصلة سريريًّا في توازن السوائل و الشوارد. قد يتطلب هذا الإجراء التصحيحي بالإضافة إلى الوقاية والعلاج من المضاعفات الخطيرة الناتجة عن مثل هـذه الاضطرابات (مثل فـرط بوتاسـيوم

الـدم) والآثـار الأخـرى عـلى الجسـم مراقبـة طبيـة عامـة ومحـددة وتدابـير علاجيـة مكثفـة (مثـل اطـراح البوتاسـيوم).

الدواء مستحضر ولكن ليس كفيره من المستحضرات. الدواء مستحضر بؤثر على محتلك، واستهلاكة خلاطاً للتعليمات يعرضك للخطر. التي عبدقاء وضعة الطبيب وطريقة الاستعمال المسوص عليها، وتعليمات الصيدلا الذي صرفها لله. فالطبيب والصيدلاني مما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره. لا تكرر صرف الدواء بدون استفارة الطبيب.

اتحاد المسادل قالم

علبة من الكرتون تحوي بليستر (ألمنيوم/ألمنيوم)عدد ٣ , وكل بليستر يحوي ١٠ أقراص ملبسة بالفيلم.

علبة من الكرتون تحوي بليستر (ألمنيوم)ألمنيوم)عدد ٢, وكل بليستر يحوي ١٠ أقراص ملبسة بالفيلم.

لتترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال . بلس وزراء الصحة العسرب)

هاتف: ٩٦٣ ٣٣ ٨٦٧٣٩٤١ فاكس: ٣٩٤٧٢٩٤١ ٣٣ ٩٦٣ +

ب السبيرونولاكتون في حدوث تغييرات صوتية في شكل بحة و (عند النساء) تعميق

ـبيل المثـال في السـاقين) ، يجـب النظـر بعنايـة في احتـمال الإصابـة بفـرط بوتاسـيوم الـدم.

يجب تصحيح الاضطرابات في توازن الشوارد – خاصة إذا كانت واضحة. اضطرابات الجهاز العميي: مداع ، ترني منعاس / نعاس ، خمول.

يُضْخِم الثدي لدى الرجال يعتمد على مدة العلاج ومكن عكسه.

التصحيحي مراقبة طبية وتدابير علاجية مكثفة عامة ومحددة.

بحفظ بعيدا عن الرطوبة والضوء المباشر في مكان لا تتجاوز حرارته 25 ° م.

عند النساء ، عَّدم انتظام الدورة الشهرية (حسب الجرعة). بما في ذلك انقطاع الطمث.

والفشل الكلوي خاصة في سياق أنخفاض التروية الكلوية.

حجـم الـنَّـم والجَفاف ، ويسـاهم في تطويـر أو تفاقَـم الحـماض الاسـتقلابي بفـرط كلـور الـدم. قد يحدث أيضًا دوار أو تقلصات في الساق في سياق نقص حجم الدم أو الجفاف أو فرط بوتاسيوم الدم.

ضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي:

الاضطرابات العامة وظروف موقع الإعطاء :

غير معروفة: بعد الحقن العضلي ، تفاعلات موضعية مثل الألم

اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي: تغييرات في صورة الدم (مثل فرط الحمضات ، ندرة المحببات).

الأولى مـن الحيـاة.

نادرة: حمار

لتهاب الكبد.

السبيرونولاكتون:

ضطرابات الجهاز الهضمى:

تفرح المعدة (أنضًا معَّ النزيف).

لاضطرابات الكبدية الصفراوية:

الاضطرابات الاستقلابية والتغذية:

لاضطرابـات تـوازن الشـوارد.

ضطرابات آلكلى والمسالك البولية

صطرابات الجهاز التناسلي والثدي:

عند الرجال ، قد تضعف الفاعلية.

في حالات نادرة ، قـد يتَّس

بقاف المستحض.

فرط الجرعة:

فوروسيميد

لمنشط).

سىرونولاكتون:

لنعـاس والارتــاك.

الفحـم المنشـط).

شروط الحفظ:

. فورولاكت ۲۰/۵۰ (أقراص ملبسة بالفيلم):

فورولاكت ٢٠/١٠٠ (أقراص مليسة بالفيلم):

حماة فارما حماة - سورية

التعىئة:

تطور سرطان البروستات المقاوم للإخصاء.

. ضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد:

والحكة), الفقاع الفقاعي ، الشعرانية.

ضطرابات الجهاز التنفسى والصدر والمنصف:

لبول القوية الأخرى قبل اتخاذ قرار الاستخدام. انظر الاحتياطات ، في ما يتعلق بزيادة مع دل الوفيات لـدى المرضى المسنين المصابين بالخرف الذيت يتلقلون في نفس الوقت ريسبيريدون.

محرى مصيل مصيب بحرص بحرص علي مصري ويصلى وجع رجع رجيبيرودي. لفيوذوركسين الجرعات العالية من فروسيميد قد فمنع لإنباط هرمونات العدة الدرقية بالبروتينات الحاملـة وبالتالي تؤدي إلى زيادة عابرة أولية في هرمونات الغدة الدرقية الحرة ، يتبعها انغضاض عام في إجمالي مستويات هرمونَّ الغدةُ الدرقية. يجب مراقبةً مستويات هرمون الغدة الدرقية. فذ بعين الاعتبار:

قـد يدود التناول المتزامــن لمضـادات الالتهـاب غـير الســتيرويدية بمــا في ذلــك حمــض أســيتيل الساليســيليك إلى تقليل تأثير فروسيميد. عند المرض الذين يعانون من الجفاف أو نقـص حجـم الـدم ، قـد تسـبب العقاقير غـر ـتيرويديَّة المضادة للالتهابـات فشـل كلـوي حـاد. يمكـن زيـادة سـمية الساليسـيلات بواسـطة فروسـيميد.

قد يحدث توهين لتأثير فروسيميد بعد تناول الفينيتوئين المتزامن.

قد تزيد الستيروئيدات القشرية ، الكاربينوكسولون ، عرق السوس بكميات كبيرة ، والاستخدام المطول للملينات من خطر الإصابة بنقص بوتاًسيوم الـدم. قـد تـؤديّ بعُـض أضطرابـاتّ الشـوارد (مثّل نقـص بوتاسـيوم الـدم ونقـص مغنس ـيوم الـدم) إلى زيـادة سـمية بعـض

الأدويـة الأخـرى (مثـل مُسـتحفرات الديجيتال والأدويـة التّـي تسبّب متلازمـة إطّالـة فـترة TT). إذا تم إعطاء الأدوية الخافضة للضغط أو مدرات البـول أو غيرها من الأدويـة ذات القـدرة على خفـض ضغط الـدم

بِالتزامُنُ مع فروسَيميد ، فيجب توقع حدوثُ انخفُاضُ أَكَثَرُ وَضوحًا فِي ضغَّط الـدم. بروبنيسيد ، ميثوتريكسات وأدوية أخرى ، مثل فروسيميد ، تخضع لإفراز أنبوبي كلوي كبير قد تقلل من تأثير

لفُوردسيميد، على العكس من ذلك ، قَد يقلل فُروسيميد من التصفية الكلويِّ من هذه الأدوية. في حالة العلاج بجرعات عالية (على وجه الخصوص ، من كل من فروسيميد والأدوية الأخرى) ، قد يؤدي ذلك إِلَى زِيادة مستويات المصل وزيادة خطر الآثار الضارة بسبب الفوروسيميد أو الأدوية المصاحبة. قَـد يتـم تقليـل تأثـيرات الأدويـة المضـادة لمـرض السـكري ومقلـدات الـودي التـي تزيـد مـن ضغـط الـدم (مثـل

الإبينفرين والنورادرينالين). يمكن زيادة تأثير مرخيات العضلات من نوع curare أو الثيوفيلين. مِكْنَ زِيَادَةَ الآثارِ الضَّارَةِ للأَدويةِ السَّامَةِ للكليةِ على الكلِّي.

قد يحدَّث ضعـف في وظائـفُ الـكلى لـدى المـرضي الذيـن يتلقـون العـلاج المتزامـن مـع فروسـيميد وجرعـات عاليـة ــن بعـض السيفالوسبورينات.

يرتبط الاستخدام المتزامن للسيكلوسبورين و الفوروسيميد بزيادة خطر الإصابة بالتهاب المفاصل النقرسي الناتج يربيط الاستعادم، معرسان مسيموسيورين و تحرير مسينية بريانة عسر ترجيب جارجي و السوان الكلوي. عن فرط حمض البـول في الـدم الناجم عـن الفوروسيميد و خلـل السيكلوسبورين في إفـراز اليـورات الكلـوي.

عانى المرضى الذين كانوا معرضين لخطر كبير للإصابة باعتلال الكلية الشعاعي الذين عولجوا بالفوروسيميد من حدوث تدهور أعلى في وظائف الكلى بعد تلقي التبايـن الإشـعاعي مقارنـة بالمَّـرض ذوي الخطورة العاليـة الذيـن

تلقوا ترطيبًا في الوريد فقط قبل تلقي التباين الَّإشعاعي.

سىرونولاكتون: لطعام:

بزداد أمتصاص السبيرونولاكتون إذا تم تناول المستحضر مع الطعام. الأهمية السريرية لهذا التفاعل غير معروفة.

غير موصى به: جر موضى بنه عند تناول سيرونولاكتون مع أصلاح البوتاسيوم ، مع الأدويـة التـي تقلـل مـن إفــراز البوتاسيوم ، مع الأدويـة غـر السـترويدية المضادة للالتهابـات أو مع مثبطـات الإنزيـم المحمول للأنجيوتنسين ، قـد تحـدث زيـادة في تركيـز البوتاسيوم في الـدم وفـرط بوتاسـيوم الـدم الشـديد.

خذ بعين الاعتبار:

قد يؤدَّى التناول المتزامن لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية إلى إضعاف عمل السبيرونولاكتون.

قد يضعّف كل من سبيرونولاكتون وكاربينوكسولون عمل المادة الأخرى. في هذا الصدد ، يعمل عرق السوس

بكميات أكبر بنفس الطريقة التي يعمل بها الكاربينوكسولون.

قد يتسبب السيرونولاكتون في ارتفاع مستويات الديجوكسيّ في الدم. إذا تـم تنـاول أدويـة أخـري لخفـض ضغـط الـدم بشـكل متزامـن مـع المسـتحضر، فيجـب توقـع حـدوث انخفـاض أُكثر وضوحًا في ضَغط الـدم.

الكوليستيرامين: يمكن أن يحدّث فرط بوتاسيوم الـدم في سياق الحماض الاستقلابي لفرط كلوريـد الـدم لـدى المرضى الذيـن يتناولـون المسـتحضر بالتزامن مـع الكوليسـترامين.

الحمل: يجب عدم تناول المستحضر أثناء الحمل.

لرضاعة:

بجب تجنب الرضاعة الطبيعية أثناء العلاج بالمستحضر .

الاثار الجانبية:

فوروسيميد

لأضط ابات الاستقلابية والتغذية: وتصوبات المسببية والمسببة. شائعة جدًا: اضطرابات الشوارد (مما في ذلك المترافقة بأعراض) ، الجفاف ، نقص حجم الدم خاصة عند المرض لمسنين ، زيادة الكَرياتينين في الدم ، زيَّادة الدهـون الثلاثية في الـدم.

، زيادة كلوريـد البـول ، احتبـاس البـول (لـدى المـرضي الذيـن يعانـون مـن انسـداد

شائعة: نقص صوديوم الدم ، نقص كلور الدم ، نقص بوتاسيوم الدم ، زيادة نسبة الكوليسترول في الدم ، زيادة حمص البول في الـدم ونوبـات النقـرس.

متلازمة بارتر الزائفة في سيَّاق سوء الاستخدام و / أو الاستخدام طويل الأُمد للفوروسيميد. اضطرابات الأوعية الدّموية:

شائعة جدًا (للتسريب في الوريد): انخفاض ضغط الدم ما في ذلك انخفاض ضغط الدم الانتصابي . نادرة: التهاب الأوعية الدّموية

جزئي لتدفـق البـول) ,التهـأب الـكلاس الكلـوي/ تحـصي الكليـة عنـد الخـدج و الفشـل الكلـوي .

ستربت، مان و سيب. غير شائعة، اضطرابات السمع على الرغم من أنها عادة ما تكون عابرة ، خاصة لـدى المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي ونقص بروتينات الـدم (على سبيل المثال في المتلازمة الكلوية) و / أو عند إعطاء فوروسيميد في

الوريد بسرَّعَة كَبِرِّة. تم الإِبْلَغُ عن حالاتُ المَممُ ، التي لَا رَجْعَة فِيها فِ بَعَـضُ الأَمِيَّان بعُـد تنـاولُ فُوَروَسَيِّميدً عن طريق الفم أو عن طريق الوريد.

سبعد، مسسري ، بوحرية ، سحن حسسيه نصوم. يتم يعرفه: مذارئة، ستيفر حيونسون، أنحلال البطرة النخري السمي , بثـور طفيليـة حـادة معممة , تفاعـل دواني مـع فـرط الحمضات والأعـراض الجهازيـة ، تفاعـلات حزازيـة.

غير معروفة: تجلط الدم اضطرابات الكلى والمسالك البولية:

اضُطَّرابات الجهاز الهضمي :

غر شائعة: غثيان ،

نادرة: قيء ، إسهال نادر حداً: التهاب البنكرياس الحاد اضطرابات الكبد والقنوات الصفراوية :

. اضطرابات الأذن و التيه:

ضَّطرابات الجهاز العصبي:

نادرة: تنمل

نادرة: التهاب الكلية الخلالي النبيبي

نادرة جدا: ركود صفراوي ، زيادة الترانساميناز.

- نادر: طنين الأذن ضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد:

رقي على المطابقة المناعي: اضطرابات الجهاز المناعي: نادرة: تفاعلات تأقية أو تأقانية شديدة (مثل الصدمة) غير معروفة: تفاقم أو تنشيط الذئبة الحمامية الجهازية.

غير معروف:زيادة صوديوم البول

شائعة: زيادة حجم البول