

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Furosemide Norameda 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos** furosemidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Furosemide Norameda on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Furosemide Norameda -valmistetta
3. Miten Furosemide Norameda -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Furosemide Norameda -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Furosemide Norameda on ja mihin sitä käytetään**

Furosemide Norameda 10 mg/ml injektio-/infuusionesteen, lioksen vaikuttava aine on furosemidi. Furosemidi kuuluu lääkeryhmään nimeltä diureetit eli nesteenpoistolääkkeet. Furosemidi auttaa lisäämään virtsaneritystä. Tämä auttaa lievittämään oireita, jotka johtuvat liiallisesta nesteen määrästä elimistössä. Lääkäri on määrännyt Furosemide Norameda -valmistetta jostakin seuraavista syistä:

- kun tarvitaan nopeaa ja tehokasta ylimääräisen nesteen poistamista
- jos et pysty ottamaan tätä lääkettä suun kautta tai hätätapauksessa
- jos sinulla on liikaa nestettä sydämen, keuhkojen, maksan tai munuaisten ympärillä.

**Furosemidi-injektio-/infuusionestettä saa käyttää vain lääkärin valvonnassa.**

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Furosemide Norameda -valmistetta**

##### **Älä käytä Furosemide Norameda -valmistetta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) furosemidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen sulfonamidiryhmään kuuluville antibiooteille
- jos sinulla on vaikea-asteinen nestehukka (olet menettänyt suuren määrän elimistössäsi olevasta nesteestä esim. vaikean ripulin tai oksentelun takia)
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta eikä elimistösi tuota virtsaa furosemidihoidosta huolimatta
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta munuaisille tai maksalle myrkyllisistä aineista johtuvan myrkytyksen seurauksena
- jos veresi kalium- tai natriumpitoisuus on hyvin matala
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos imetät
- jos potilas on koomassa maksan vajaatoiminnan seurauksena.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Furosemide Norameda -valmistetta.

Ole erityisen varovainen Furosemide Norameda -valmisteen suhteen

- jos virtsaaminen on sinulle tavallisesti vaikeaa jonkin virtsan virtauksen esteen (esim. eturauhasen liikakasvun) takia
- jos sinulla on diabetes
- jos verenpaineesi on alhainen tai jos sinulla on taipumusta verenpaineen äkkinäiseen alenemiseen (sydämesi tai aivojesi verisuonissa on ahtaumia)
- jos sinulla on jokin maksasairaus (kuten maksakirroosi)
- jos sinulla on munuaisvaivoja (esim. nefrootinen oireyhtymä)
- jos elimistösi on kuivunut (olet menettänyt nestettä elimistöstäsi vaikean ripulin tai oksentelun takia). Tämä voi johtaa verenkiertohäiriöihin ja veritulppaan.
- jos sinulla on kihti (kivuliaat tai tulehtuneet nivelet) kohonneen veren virtsahappopitoisuuden (aineenvaihdunnan sivutuote) seurauksena
- jos sairastat erästä tulehduksellista sairautta, jota kutsutaan punahukaksi (lupus erythematosus eli SLE tai LED)
- jos sinulla on kuulo-ongelmia
- jos käytät sorbitolia (eräs diabeetikoiden käyttämä sokerin korvike)
- jos sinulla on porfyria (sairaus, jossa punasolujen happea sitovan molekyylin tuotanto on häiriintynyt ja virtsa on punertavaa)
- jos ihosi on yliherkkä auringonvalolle (valoherkkyys).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, lääkäri saattaa haluta vaihtaa lääkitystäsi tai antaa sinulle lisäohjeita. Lääkäri saattaa määrätä verikokeita (verensokeri, veren virtsahappopitoisuus) otettavaksi säännöllisin välein tämän hoidon aikana. Kokeiden avulla seurataan myös tärkeiden suolojen, kuten kaliumin ja natriumin, pitoisuuksia veressäsi. Nämä ovat erityisen tärkeitä, jos oksentelet tai sinulla on ripulia.

### Lapset

Jos furosemidia annetaan keskosille, se voi aiheuttaa munuaiskiviä tai -kalkkeutumia.

Keuhkovaltimon ja aortan välinen valtimotiehyt, joka on avoin ennen syntymää, voi keskosilla jäädä pysyvästi avoimeksi.

### Muut lääkevalmisteet ja Furosemide Norameda

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää, sillä tiettyjä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Furosemide Norameda -valmisteen kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät:

- litiumia (mielilääke), koska furosemidi voi lisätä sen tehoa ja sen aiheuttamia haittavaikutuksia. Lääkäri seuraa litiumtasojasi ja muuttaa tarvittaessa annostustasi.
- sydänlääkkeitä, kuten digoksiinia. Lääkärin on ehkä tarpeen muuttaa annostusta.
- lääkkeitä kohonneen verenpaineen alentamiseksi, mukaan lukien tiatsididiureetit (esim. bendroflumetiatsidi tai hydroklooritiatsidi), ACE:n estäjät (kuten lisinopriili), angiotensiini II:n estäjät (esim. losartaani), koska furosemidi voi saada aikaan liiallisen verenpaineen laskun. Lääkäri voi joutua muuttamaan furosemidiannostasi.
- kolesterolin ja muita rasva-arvoja alentavia lääkkeitä, kuten kolestyramiinia, kolestipolia tai fibraatteja (esim. klofibraattia), koska furosemidin vaikutus voi heikentyä.
- diabeteslääkkeitä, kuten metformiinia ja insuliinia, koska verensokeritasosi voi nousta.
- tulehduskipulääkkeitä (kuten diklofenaakia, ibuprofeenia tai selekoksibia), koska ne voivat vähentää furosemidin vaikutusta. Suuret kipulääkeannokset, kuten asetyylisalisyylihappo (aspiriini), voivat lisätä furosemidin haittavaikutuksia.
- kortikosteroideiksi kutsutut tulehduskipulääkkeet tai allergialääkkeet (esim. prednisoloni, deksametasoni), karbenoksoloni (mahahaavalääke) tai laksatiivit, koska ne vaikuttavat yhdessä furosemidin kanssa käytettyinä elimistön kaliumpitoisuuteen. Lääkäri ottaa verikokeita seuratakseen veresi kaliumpitoisuutta.
- leikkauksissa käytettäviä injektiovalmisteita, mukaan lukien tubokurariini, kurariinijohdannaiset ja suksinylikoliini.

- kloraalihydraattia (käytetään univaikeuksiin). Furosemidi-injektion antoa samanaikaisesti kloraalihydraatin kanssa ei suositella, sillä se voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten ihon punoitusta, lisääntynyttä hikoilua, ahdistuneisuutta, pahoinvointia, verenpaineen kohoamista ja sykkeen nopeutumista.
- fenytoiinia tai fenobarbitaalia epilepsian hoitoon, koska furosemidin vaikutus voi heikentyä.
- karbamatepiiniä, jota käytetään epilepsian ja skitsofrenian hoitoon, koska se voi lisätä furosemidin haittavaikutuksia.
- teofylliiniä astmaan, koska furosemidi voi lisätä sen vaikutusta.
- munuaisiin mahdollisesti vaikuttavia lääkkeitä, kuten tiettyjä antibiootteja (kefalosporiinit, aminoglykosidit, polymyksiinit, kinolonit), immuunijärjestelmää lamaavat aineet, foskarneetti (käytetään virusinfektioiden hoitoon), pentamidiini (käytetään yksisoluisten alkueläinten aiheuttamien sairauksien hoitoon), jodiodit varjoaineet, koska furosemidi voi pahentaa näiden lääkeaineiden munuaisiin kohdistuvia haittavaikutuksia.
- probenesidia, jota käytetään yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa munuaisten suojelemiseksi, koska se voi heikentää furosemidin vaikutusta.
- metotrekseattia, jota käytetään eräiden syöpätyyppien tai vaikean niveltulehduksen hoitoon, koska se voi heikentää furosemidin vaikutusta.
- verenpainetta kohottavia lääkkeitä (pressoriameineja, kuten adrenaliinia ja noradrenaliinia), koska furosemidi voi heikentää niiden vaikutusta.
- aminoglutetimidiiä, jota käytetään Cushingin oireyhtymän hoitoon, koska se voi lisätä furosemidin haittavaikutuksia.
- sukralfaattia, jota käytetään mahahaavan hoitoon. Älä ota furosemidia kahden tunnin sisällä sukralfaatin ottamisesta, sillä furosemidin vaikutus voi heikentyä.
- siklosporiinia, jota käytetään estämään kudossiirteiden hylkimisreaktiota, koska voit saada kihdin (kivulias niveltulehdus).
- sisplatiinia, joka on syöpähoidoissa käytettävä solunsalpaaja, tai aminoglykosideihin kuuluvia antibiootteja, kuten kanamysiiniä, gentamysiiniä ja tobramysiiniä, sillä furosemidi voi voimistaa näiden lääkkeiden kuuloon kohdistuvia haittavaikutuksia (ototoksisuus), etenkin potilailla, joilla on munuaisvaivoja.
- lääkkeitä, jotka muuttavat syketäsi, kuten amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi, koska furosemidi voi lisätä näiden vaikutusta.
- risperidonia, jota käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon.

### **Furosemide Norameda ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Ruuan ei odoteta vaikuttavan tähän lääkkeeseen, kun se annetaan laskimoon. Krooninen kohtalainen tai runsas juominen nostaa verenpainetta ja heikentää verenpainelääkkeiden vaikutusta. Potilailla voi ilmetä huimausta ja pyörrytystä pian alkoholin nauttimisen jälkeen hoidon aikana.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Furosemidia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei siihen ole erittäin hyviä lääketieteellisiä syitä. Furosemidi erittyy rintamaitoon. Et saa imettää hoidon aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma

Ajokyky tai koneiden käyttökyky voi heikentyä furosemidihoidon takia, etenkin hoidon alussa, lääkitystä muutettaessa tai alkoholin käytön yhteydessä. Jos furosemidihoido vaikuttaa valppauteesi, älä aja tai käytä koneita.

### **Furosemide Norameda sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos (40 mg) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Furosemide Norameda -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tavallisesti lääkkeen:

- hitaana pistoksena laskimoon tai
- poikkeustapauksissa lihakseen.

Lääkäri määrää tarvittavan annoksen, antoajan ja hoidon keston. Tämä riippuu iästäsi, painostasi, sairaushistoriastasi, muista käyttämistäsi lääkkeistä ja sairautesi tyypistä ja vaikeusasteesta.

#### **Aikuiset**

Suosittelun annos on 20–40 mg. Jos lääkärisi mielestä tarvitset suuremman lääkeannoksen, voit saada useampia 20 mg:n injektioita. Nämä injektiot annetaan yleensä kahden tunnin välein, kunnes riittävä nestemäärä on poistunut elimistöstäsi.

Joissakin tapauksissa lääkärisi saattaa suositella lääkkeen antamista jatkuvana infuusiona (= tiputuksena) laskimoon injektion sijaan. Suositeltu enimmäisannos on 1 500 mg furosemidia vuorokaudessa.

#### **Käyttö lapsille ja yli 15-vuotiaille nuorille**

Lasten hoidossa (alle 15-vuotiaille vain poikkeustapauksissa) annos määräytyy lapsen painon mukaan.

Aloituserä on 0,5–1 mg/kg vuorokaudessa. Enimmäisannos on 20 mg vuorokaudessa. Yli 15-vuotiaiden nuorten tavanomainen suositeltu aloituserä on 20–40 mg.

#### **Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta:**

Potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (seerumin kreatiniini > 5 mg/dl), furosemidin infuusionopeudeksi suositellaan enintään 2,5 mg/min.

#### **Iäkkäät potilaat:**

Iäkkäiden henkilöiden hoito aloitetaan yleensä annoksella 20 mg vuorokaudessa. Annosta voidaan sitten suurentaa asteittain, kunnes saavutetaan riittävä nesteidenpoisto.

Nesteenpoiston aiheuttama painonlasku ei saisi ylittää 1 kg:aa vuorokaudessa.

#### **Jos käytät enemmän Furosemide Norameda -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos epäilet, että olet saanut lääkettä liikaa, kerro asiasta heti lääkärille. Yliannostuksen oireita ovat suun kuivuminen, lisääntynyt janontunne, epäsäännöllinen sydämen syke, mielialan vaihtelut, lihaskrampit tai -kipu, huonovointisuus tai oksentelu, epätavallinen väsymys tai heikotus, heikko pulssi tai ruokahaluttomuus.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohtat käyttää Furosemide Norameda -valmistetta**

Jos epäilet, että sinulta on jäänyt injektio saamatta, käänny lääkärin tai hoitajan puoleen.

#### **Jos lopetat Furosemide Norameda -valmisteen käytön**

Jos lopetat hoidon ennen lääkärin ohjeita, liiallinen neste voi vaikuttaa hyvin haitallisesti sydämeen, keuhkoihin tai munuaisiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset seuraavaa, kerro siitä **välittömästi** lääkärille tai sairaanhoitajalle:

Anafylaksia eli vaikea allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa ihottumaa, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta, hengitysvaikeuksia ja tajunnanmenetyksen.

##### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla 100:sta)**

- ihottumat (mukaan lukien kutina, punoitus, kesiminen), mustelmataipumus tai valoherkkyys
- verisolumuutokset voivat aiheuttaa verenhiyytymishäiriöitä (suurentunut verenvuotoriski)

##### **Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla 1 000:sta)**

- pahoinvointi tai oksentelu, ripuli, ummetus, ruokahaluttomuus, suu- tai mahavaivat
- kuulo-ongelmat ja korvien soiminen (tinnitus), näitä ilmenee erityisesti munuaisvaivoista kärsivillä henkilöillä
- munuaisvaurio (interstitiaalinfriitti)
- erittäin alhainen valkosolupitoisuus veressä (voi johtaa henkeä uhkaaviin tulehduksiin) Hakeudu **välittömästi** lääkärin hoitoon, jos huomaat, että saat tulehduksia aiempaa helpommin tai ne eivät parane entiseen tapaan.
- lihasvaivat, mukaan lukien jalkakrampit tai lihasheikkous
- kipu tai epämukavat tuntemukset pistoskohdassa (varsinkin lihakseen annetun injektion jälkeen)
- punahukan eli SLE-tulehdussairauden ilmaantuminen tai pahentuminen
- veren kolesterolin- ja triglyseridiarvojen muutokset (näkyvät verikokeissa)
- puutuneisuuden tunne, pistely
- huimaus
- kuume
- näön hämärtyminen, sekavuus, uneliaisuus
- suun kuivuminen

##### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla 10 000:sta)**

- vaikeat lihasoireet, kuten lihasten nytkähtelyt, spasmit, kouristukset (ns. tetania)
- verisolumuutokset voivat aiheuttaa anemiamia ja vastustuskyvyn heikentymistä infektioita vastaan
- haimatulehdus (vaikeat vatsakivut)
- maksavaivat tai veren maksaentsyymiarvojen muutokset, mikä voi aiheuttaa keltatautia (kellertävä iho, tumma virtsa, väsymys)

##### **Seuraavia haittavaikutuksia voi myös esiintyä:**

- Hoidon aloitusvaiheessa: liian matala verenpaine, joka aiheuttaa pyöräytystä tai huimausta. Matala verenpaine voi myös aiheuttaa paineen tunnetta päässä, nivelkipua, veritulppien muodostumista tai verenkiertokollapsin (sokin).
- Veren matala kalsiumpitoisuus, mikä voi aiheuttaa lihasheikkoutta, pistelyä ja puutumista, lieviä vaikeuksia liikuttaa jotain kehon osaa, pahoinvointia, ummetusta, ilmavaivoja, lisääntyntä virtsaneritystä, janon tunnetta ja hidasta tai epäsäännöllistä sydämen sykettä.
- Veren matala natrium-, kalsium- ja magnesiumipitoisuus. Tätä voi esiintyä seurauksena lisääntyneestä natriumin, kalsiumin ja magnesiumin erityksestä virtsaan. Matala natriumpitoisuus aiheuttaa yleensä kiinnostuksen puutetta, pohjelihaskrampeja, ruokahaluttomuutta, heikkoutta, uneliaisuutta, pahoinvointia ja sekavuutta. Krampit voivat myös liittyä elimistön alhaiseen kalsium- tai magnesiumipitoisuuteen.
- Kihti voi puhjeta tai jo diagnosoitu kihti pahentua.
- Jo olemassa olevat virtsaamisongelmat saattavat pahentua.
- Diabetes voi puhjeta tai pahentua.
- Nestehukka varsinkin iäkkäillä potilailla. Vakava nestehukka voi johtaa veren väkevöitymiseen, mikä voi lisätä veritulppariskiä.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Furosemide Norameda -valmisteen säilyttäminen**

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Kerta-annospakkaus pitää käyttää välittömästi avaamisen jälkeen. Hävitä käyttämättä jäävä valmiste.

Käyttövalmiiksi laimennetun valmisteen säilytys, ks. kohta 6: ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille”.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Furosemide Norameda sisältää**

- Vaikuttava aine on furosemidi.
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi (pH:n säätöön), natriumkloridi, kloorivetyhappo, väkevä (pH:n säätöön) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Furosemidi 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos on kirkas, väritön tai lähes väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Valmistetta on saatavana ruskeissa, tyypin I lasiampulleissa, jotka sisältävät 2 ml tai 5 ml liuosta.

Yksi pakkaus sisältää 10 tai 25 ampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

UAB Norameda

Meistrų 8A

Vilna LT-02189

Liettua

**Valmistaja**

UAB Norameda  
Meistrų 8A  
Vilna LT-02189  
Liettua

Tramco Sp. z o.o.  
14 Wolska str. Wolskie  
Plochocin  
05-860 Puola

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 7.5.2018**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Kerta-annospakkaus

Käytettävä heti pakkauksen avaamisen jälkeen. Hävitä jäljelle jäänyt liuos käytön jälkeen.  
Näkyviä hiukkasia sisältävää liuosta ei saa käyttää.

Furosemidia ei saa saostumisvaaran takia sekoittaa vahvojen happoliuosten kanssa (pH alle 5,5), kuten askorbiinihappoa, noradrenaliinia ja adrenaliinia sisältävien liuosten kanssa.

Furosemidi 10 mg/ml injektio-/infuusionesteeseen, liukseen ei saa sekoittaa muita lääkkeitä.

Laimentamisen jälkeen

Furosemide Norameda 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos voidaan sekoittaa neutraalien ja heikosti emäksisten (pH 7–10) liuosten kanssa, kuten 0,9 % natriumkloridi- ja Ringer-laktaattiliuosten kanssa PVC:tä sisältämättömässä pussissa.

Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi laimentamisen jälkeen on osoitettu 48 tuntia 25 °C:n ja 2–8 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen laimentamista ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Furosemide Norameda 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning** furosemid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Furosemide Norameda är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Furosemide Norameda
3. Hur du använder Furosemide Norameda
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Furosemide Norameda ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Furosemide Norameda är och vad det används för**

Furosemide Norameda 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller den aktiva substansen furosemid. Furosemid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika. Furosemid verkar genom att hjälpa till att producera mer urin. Detta hjälper till att minska symtom orsakade av att kroppen innehåller för mycket vätska.

Läkaren har ordinerat Furosemide Norameda på grund av en av följande orsaker:

- om vätska snabbt och effektivt måste avlägsnas ur kroppen
- om du inte kan ta den här typen av läkemedel via munnen eller vid en akutsituation
- om du har för mycket vätska runt hjärtat, lungorna, levern eller njurarna.

**Furosemid injektions-/infusionsvätska får bara användas under överinseende av vårdpersonal.**

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Furosemide Norameda**

**Använd inte Furosemide Norameda:**

- om du är allergisk mot furosemid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot antibiotika som hör till sulfonamidgruppen
- om du är kraftigt uttorkad (du har tappat mycket kroppsvätska efter t.ex. svår diarré eller kräkningar)
- om du har njursvikt och inte producerar urin, trots behandling med furosemid
- om du har njursvikt som en följd av förgiftning med ämnen som är giftiga för njurar och lever
- om du har mycket låga halter av kalium eller natrium i blodet
- om du har njursvikt
- om du ammar
- om patienten är i koma på grund av leversvikt.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Furosemide Norameda.

Var särskilt försiktig med Furosemide Norameda om:

- du normalt har problem med att kissa på grund av en obstruktion (t.ex. förstörd prostata)



- du har diabetes
- du har lågt blodtryck eller ibland får plötsliga blodtrycksfall (blodkärlen i hjärtat eller hjärnan är för trånga)
- du har leversjukdom (t.ex. skrumplever)
- du har problem med njurarna (t.ex. nefrotiskt syndrom)
- du är uttorkad (du har förlorat kroppsvätskor efter svår diarré eller kräkningar); detta kan leda till en kollaps eller en blodpropp
- du har gikt (smärtsamma eller inflammerade leder) på grund av höga nivåer av urinsyra (en biprodukt av ämnesomsättningen) i blodet
- du har en inflammatorisk sjukdom som kallas ”systemisk lupus erythematosus (SLE)”
- du har problem med hörseln
- du använder sorbitol (sockerersättning för personer med diabetes)
- du har porfyri (sjukdom som innebär att produktionen av syrebindande molekyler i röda blodkroppar avbryts och urinen blir lilafärgad)
- din hud har en ökad känslighet för solljus (ljuskänslighet).

Om något av ovanstående gäller dig, läkaren vill eventuellt ändra din behandling eller ge dig särskilda råd. Läkaren kan rekommendera regelbundna tester av dina blodsöckernivåer eller urinsyranivåer i blodet. Även halterna av viktiga kroppsalter i blodet, t.ex. kalium och natrium, kontrolleras. Dessa är speciellt viktiga om du har kräkningar eller diarré.

### **Barn**

För tidigt födda barn kan få njurstenar och förkalkning av njurvävnaden.

Hos för tidigt födda barn kan kanalen mellan lungartären och aortan, som är öppen hos ofödda barn, förbli öppen.

### **Andra läkemedel och Furosemide Norameda**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är viktigt eftersom vissa läkemedel inte ska tas tillsammans med Furosemide Norameda.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar:

- litium som används mot psykiska sjukdomar, eftersom furosemid kan förstärka dess effekter och biverkningar. Läkaren kommer att kontrollera dina litiumnivåer och kan ändra dosen.
- hjärtläkemedel som digoxin; läkaren kan behöva ändra dosen.
- alla läkemedel mot högt blodtryck, inklusive tiaziddiuretika (t.ex. bendroflumetiazid eller hydroklortiazid), ACE-hämmare (t.ex. lisinopril), angiotensin II-antagonister (t.ex. losartan) eftersom furosemid kan leda till att blodtrycket faller för mycket. Läkaren kan behöva ändra furosemiddosen.
- kolesterol- eller lipidsänkande läkemedel som kolestyramin, kolestipol och fibrater, t.ex. klofibrat, eftersom effekten av furosemid kan vara nedsatt.
- diabetesläkemedel som metformin och insulin eftersom sockernivåerna kan vara förhöjda.
- antiinflammatoriska läkemedel, inklusive NSAID-preparat (som diklofenak, ibuprofen, celecoxib) eftersom de kan minska effekterna av furosemid; höga doser av smärtstillande medel som acetylsalicylsyra (aspirin) kan öka biverkningarna av furosemid.
- antiinflammatoriska eller antiallergiska läkemedel som kortikosteroider (som prednisolon, dexametason), karbenoxolon (för behandling av magsår) eller laxerande medel, eftersom de i kombination med furosemid kommer att påverka kaliumnivåerna. Läkaren kommer att ta blodprov för att kontrollera dina kaliumnivåer.
- injektioner som ges under operationer, inklusive tubokurarin, kurarinderivat och succinylkolin.
- kloralhydrat (för sömnproblem), samtidig administrering av furosemid med kloralhydrat rekommenderas inte, eftersom det kan leda till biverkningar såsom rodnad, ökad svettning, ångest, illamående, ökat blodtryck och snabbare hjärtslag.
- fenytoin och fenobarbital mot epilepsi eftersom effekten av furosemid kan vara nedsatt.
- karbamazepin som används för att behandla epilepsi eller schizofreni eftersom det kan öka biverkningarna av furosemid.
- teofyllin mot astma eftersom furosemid kan förstärka dess effekt.

- läkemedel som kan påverka njurarna, t.ex. antibiotika (cefalosporiner, aminoglykosider, polymyxiner eller kinoloner), immunsuppressiva medel, foskarnet (för behandling av virusinfektioner), pentamidin (för behandling av sjukdomar orsakade av encelliga organismer som kallas protozoer) eller jodkontrastmedel eftersom furosemid kan förvärra effekterna på njurarna.
- probenecid som används tillsammans med vissa andra läkemedel för att skydda njurarna eftersom det kan minska effekterna av furosemid.
- metotrexat som används vid vissa cancertyper och vid svår artrit eftersom det kan minska effekterna av furosemid.
- läkemedel för att öka blodtrycket (pressoraminer som adrenalin, noradrenalin) eftersom de kanske inte fungerar så bra när du tar dem med furosemid.
- aminoglutetimid som används för att behandling av Cushings syndrom eftersom det kan öka biverkningarna av furosemid.
- sukralfat som används för behandling av magsår. Ta inte furosemid inom två timmar efter intag av sukralfat eftersom effekten av furosemid kan vara nedsatt.
- ciklosporin som används för att förhindra avstötning av organtransplantat eftersom du löper risk för giktartit (ledsmärta)
- cisplatin som är en cellgift som används för behandling av cancer eller antibiotika som hör till aminoglykosider som kanamycin, gentamicin och tobramycin, eftersom furosemid kan förvärra hörselbiverkningar (ototoxicitet) orsakade av dessa läkemedel, framför allt hos patienter med njurproblem.
- läkemedel som förändrar hjärtslagen som amiodaron, sotalol, dofetilid och ibutilid eftersom furosemid kan förstärka deras effekt.
- risperidon som används för att behandla psykiska sjukdomar.

### **Furosemide Norameda med mat, dryck och alkohol**

Mat förväntas inte påverka detta läkemedel när det ges i en ven. Kroniskt måttligt och kraftigt alkoholintag ökar blodtrycket och minskar effekten av blodtryckssänkande läkemedel. Patienter kan uppleva yrsel och svimning kort efter intag av alkohol när de får behandling.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Furosemid ska inte ges under graviditet om det inte finns mycket goda medicinska skäl att använda det. Furosemid går över i bröstmjölk. Du får inte amma under behandling med furosemid.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Körförmågan och förmågan att använda maskiner kan bli nedsatt på grund av furosemidbehandling, särskilt i början av behandlingen, när medicineringen ändras eller i samband med intag av alkohol. Om furosemidbehandlingen påverkar din uppmärksamhet ska du inte köra bil eller använda maskiner.

### **Furosemide Norameda innehåller natrium.**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos (40 mg), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Furosemide Norameda**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanligtvis ges detta läkemedel av läkare eller sjuksköterska:

- som en långsam injektion i en ven (intravenöst) eller
- i undantagsfall i en muskel (intramuskulärt).

Läkaren kommer att bestämma hur mycket du behöver, när du ska få det och hur länge du ska få behandling. Detta beror på ålder, vikt, sjukdomshistoria, andra läkemedel och sjukdomens typ och svårighetsgrad.

**Vuxna**

Den rekommenderade dosen är 20–40 mg. Om läkaren anser att större doser behövs, kan du få ytterligare injektioner på 20 mg. Dessa ges vanligtvis varannan timme tills man uppnått önskad vätskereduktion.

I vissa fall kan läkaren rekommendera att detta läkemedel ges som en kontinuerlig infusion i en ven (dropp)

Den rekommenderade maximala dagliga dosen av furosemid är 1 500 mg.

### **Barn och ungdomar över 15 år**

Hos barn (behandling av ungdomar under 15 år rekommenderas bara i undantagsfall) beror dosen på barnets vikt. Den första dosen är 0,5–1 mg/kg kroppsvikt dagligen upp till en maximal dos på 20 mg per dag. För ungdomar över 15 år är den vanliga första dosen 20–40 mg.

Patienter med nedsatt njurfunktion:

Hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion (serumkreatinin > 5 mg/dl) bör en infusionshastighet på 2,5 mg furosemid per minut inte överskridas.

Äldre

Den rekommenderade initiala dosen är 20 mg/dag som ökas successivt tills den dos som krävs har uppnåtts.

Viktnedgång genom vätskereduktion får inte överskrida 1 kg per dag.

### **Om du har använt för stor mängd av Furosemide Norameda**

Om du är orolig för att du har fått för mycket detta läkemedel tala omedelbart om det för läkaren. Tecken som kan uppkomma om du har fått för mycket av detta läkemedel är muntorrhet, ökad törst, oregelbundna hjärtslag, humörförändringar, muskelkramper eller -smärta, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet, svag puls eller nedsatt aptit.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Furosemide Norameda**

Om du är orolig för att du har missat en injektion, tala om det för läkaren eller sjuksköterskan.

### **Om du slutar att använda Furosemide Norameda**

Om du slutar behandlingen tidigare än läkaren rekommenderat, kan hjärtat, lungorna eller njurarna påverkas allvarligt av för mycket vätska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du märker följande, kontakta **omedelbart** läkare eller sjuksköterska:

Anafylaxi, en svår allergisk reaktion som kan leda till hudutslag, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och halsen, andningsbesvär och medvetslöshet.

### **Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):**

- hudutslag (inklusive klåda, rodnad eller fjällning), tendens till blåmärken eller hud som är känslig för solljus
- blodkroppsförändringar som kan leda till att blodet inte leverar sig (koagulerar) (med ökad risk för

blödning).

### **Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter):**

- illamående eller kräkningar, diarré, förstoppning, nedsatt aptit, obehag i munnen och magen
- hörselproblem och tinnitus (öronringning), framför allt hos patienter med njurproblem
- njurskada (interstitiell nefrit)
- mycket lågt antal vita blodkroppar (som kan leda till livshotande infektioner). Sök **omedelbar** läkarvård om du märker att du får infektioner lättare än tidigare eller om de inte går över på tidigare vis.
- muskelproblem, inklusive benkramper och muskelsvaghet
- smärta eller obehag vid injektionsstället (särskilt efter injektion i muskel)
- den inflammatoriska sjukdomen lupus erythematosus kan uppstå eller förvärras
- förändringar i kolesterol och triglyseridvärdena (syns i blodprov)
- domningar eller stickningar
- yrsel
- feber
- dimsyn, förvirring, trötthet
- muntorrhet.

### **Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):**

- svåra muskelproblem inklusive ryckningar, spasmer, kramper (tetanus)
- blodkroppsförändringar som kan leda till anemi, oförmåga att bekämpa infektion
- pankreatit (svår buksmärta) på grund av inflammation i bukspottkörteln
- leverproblem eller förändringar i antalet leverenzymerna i blodet som kan leda till gulsot (gulaktig hud, mörk urin, trötthet).

### **Följande kan också förekomma:**

- I början av behandlingen lågt blodtryck som gör att du känner dig svag eller yr. Det kan också orsaka ett tryck i huvudet, ledsmärta, blodproppsbildning eller cirkulationskollaps (chock).
- Låga nivåer av kalium i blodet. Detta kan leda till muskelsvaghet, stickningar och domningar, lätt oförmåga att förflytta en kroppsdel, kräkningar, förstoppning, ökad gasbildning i tarmen, ökad urinproduktion, ökad törst eller långsam eller oregelbunden hjärtrytm.
- Låga nivåer av natrium, kalcium och magnesium i blodet. Detta kan uppstå på grund av ökad förlust av natrium, kalcium och magnesium med urinen. Låga natriumnivåer leder vanligtvis till bristande intresse, vadkramp, nedsatt aptit, svaghet, trötthet, illamående och förvirring. Kramper kan också förknippas med låga kalciumnivåer eller låga magnesiumnivåer i kroppen.
- Gikt kan uppstå eller förvärras.
- Befintliga problem att kissa kan förvärras.
- Diabetes kan uppstå eller förvärras.
- Nedsatt volym kroppsvätska speciellt hos äldre patienter. Svår vätskeförlust kan leda till ökad koncentration av blodet med en tendens att utveckla blodproppar.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Furosemide Norameda ska förvaras**

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Innehållet i en endosbehållare ska användas omedelbart efter första öppnandet. Kassera eventuell oanvänd lösning.

Förvaring av läkemedel efter spädning, se avsnitt 6 ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är furosemid.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid (för pH-justering), natriumklorid, saltsyra, koncentrerad (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Furosemid 10 mg/ml är en klar och färglös eller nästan färglös injektions-/infusionsvätska, lösning utan synliga partiklar.

Läkemedlet finns tillgängligt i bruna glasampuller (typ I) som innehåller 2 ml eller 5 ml lösning.

En kartong innehåller 10 eller 25 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

UAB Norameda  
Meistrų 8A  
Vilnius LT-02189  
Litauen

#### **Tillverkare**

UAB Norameda  
Meistrų 8A  
Vilnius LT-02189  
Litauen

Tramco Sp. z o.o.  
14 Wolska str. Wolskie  
Plochocin  
05-860 Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast: 7.5.2018**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

---

### **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal**

Endosbehållare.

Används omedelbart efter första öppnandet. Ej använd lösning ska kasseras.

Använd inte produkten om den innehåller synliga partiklar.

Furosemid får inte blandas med starka syralösningar (pH under 5,5), såsom lösningar innehållande askorbinsyra, noradrenalin och adrenalin på grund av risken för fällningar.

Furosemid 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning får inte blandas med andra läkemedel.

#### Efter spädning

Furosemide Norameda 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning kan blandas med neutrala och svagt basiska (pH 7–10) lösningar såsom 0,9 % natriumkloridlösning och Ringer-laktatlösning i en icke-PVC-påse.

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning har påvisats i 48 timmar vid 25 °C och 2–8 °C. Ljuskänsligt.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring före användning på användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.