

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Furosemid hameln, 10 mg/ml injektioneste, liuos furosemidi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Furosemid hameln on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Furosemid hamelnia
3. Miten Furosemid hamelnia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Furosemid hamelnin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Furosemid hameln on ja mihin sitä käytetään

Furosemid hameln sisältää furosemidi-lääkeainetta, joka kuuluu diureettien (nesteentuloonlääkkeiden) ryhmään.

Furosemid hameln lisää nopeasti elimistöäsi erittyvän nesteen määrää. Valmistetta annetaan, jos et pysty ottamaan tablettimuotoista lääkettä tai jos elimistöäsi on runsaasti ylimääräistä nestettä. Sitä käytetään usein tapauksessa, jos sinulla on liikaa nestettä sydämen, keuhkojen, maksan tai munuaisten ympärillä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Furosemid hamelnia

Älä ota Furosemid hamelnia

- jos olet allerginen Furosemid hameln -valmistelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). jos olet allerginen sulfonamidien ryhmään kuuluville lääkeaineille (esimerkiksi trimetopriimi-sulfametoksatsolihydriidiksi, sulfadiatsiini) tai sulfonamidijohdannaisille ja amiloridille, saatat olla allerginen myös tälle injektioille.
- jos kärsit elimistön kuivumisesta, veritilavuutesi on pienentynyt (sinua saattaa huimata tai pyöräytyä tai ihosi on kalpea) tai sinulle on vaikeuksia virtsata.
- jos kalium- tai natriumpitoisuus veressäsi on hyvin matala tai veressäsi olevat kemialliset aineet (tutkittu verinäyttestä) ovat epätasapainossa.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus (kirroosi), joka vaikuttaa tajuntaasi.
- jos olet aiemmin saanut tiettyjä lääkevalmisteita, jotka ovat vahingoittaneet munuaisiasi tai maksaasi.
- jos olet aiemmin käyttänyt furosemidia virtsaamisvaikeuksien tai munuaisten vajaatoiminnan hoitoon tai jos munuaisten vajaatoiminta johtuu taustalla olevasta maksasairaudesta.
- jos sinulla on Addisonin tauti. Se voi saada olosi tuntumaan väsyneeltä ja heikolta.
- jos käytät digitaalis-valmistetta/digoksiinia/ sydänglykosideja sydänvaivojen hoitoon.
- jos sinulla on sairaus nimeltä porfyria, jolle on tyypillistä vatsakipu, oksentelu tai lihasheikkous.
- jos imetat.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Furosemid hameln -valmistetta, jos:

- sinulla on hypotensio (alhainen verenpaine) tai sinua huimaa, kun nouset pystyasentoon.
- sinua huimaa tai elimistösi on kuivunut. Näin voi käydä, jos olet menettänyt runsaasti nestettä elimistöstäsi oksentelun, ripulin tai tiheän virtsaamisen seurauksena, tai jos riittävä juominen tai syöminen tuottaa sinulle ongelmia.
- olet iäkäs, sinulla on dementia ja käytät myös risperidonia.
- olet iäkäs, saat muita mahdollisesti verenpainetta alentavia lääkkeitä tai sinulla on jokin muu verenpaineen voimakkaalle alenemiselle altistava lääketieteellinen tila.
- sinulla on (tai mahdollisesti on) diabetes.
- sinulla on kihti.
- sinulla on (tai on ollut) maksa- tai munuaisvaivoja.
- sinulla on virtsaamisvaikeuksia esimerkiksi eturauhasen liikakasvun takia.
- sinulla on alhainen veren proteiinipitoisuus (hypoproteinemia), sillä se saattaa vähentää lääkkeen vaikutusta ja lisätä korvavaurion riskiä.
- sinulla on kohonnut veren kalsiumpitoisuus.
- furosemidia aiotaan antaa keskosille, sillä valmiste voi aiheuttaa keskosille munuaiskiviä - Keskosten vointia on siis seurattava tarkasti hoidon aikana.

Älä käytä Furosemid hameln -valmistetta, jos Sinulle ollaan tekemässä toimenpide, jonka yhteydessä käytetään varjoainetta (sillä Furosemid hameln saattaa suurentaa munuaisvaurion riskiä).

Säännöllinen seuranta on välttämätöntä, mukaan lukien täydellinen verenkuva veren solujen muutosten (veren osatekijöiden epätasapainon) tarkistamiseksi ja seuraavien pitoisuuksien selvittämiseksi verestä: natrium, kalium, magnesium, kalsium, kloridi, bikarbonaatti, munuaisten toimintakokeet (veren ureatyppi- ja kreatiniinipitoisuudet), glukoosi ja virtsahappo.

Muut lääkevalmisteet ja Furosemid hameln

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä, koska niillä voi olla yhteisvaikutuksia Furosemid hamelnin kanssa:

- lääkkeet, jotka auttavat sydäntä lyömään (esimerkiksi sydänglykosidit:, kuten digoksiini). Lääkäri voi joutua muuttamaan käyttämäsi lääkkeen annostusta.
- lääkkeet, jotka auttavat sydäntä lyömään säännöllisesti (esimerkiksi amiodaroni, flekainidi, lidokaiini, meksiletiini, disopyramidi, beetasalpaajat (sotaloli)).
- lääkkeet, jotka alentavat verenpainetta, etenkin ACE:n estäjät (ramipriili, enalapriili, perindopriili) ja angiotensiini II - reseptorin salpaajat (losartaani, kandesartaani, irbesartaani), reniinestäjät (aliskireeni).
- muut verenpainetta alentavat lääkkeet tai sydänvaivoihin tarkoitetut lääkkeet, mukaan lukien diureetit, jotka lisäävät virtsaneritystä (metolatsoni), kalsiumkanavan salpaajat, hydraalatsiini, minoksidiili, moksisylyytti, nitraatit, pratsosiini, klonidiini, metyyliidopa, moksonidiini, natriumnitroprussidi.
- litium, jota käytetään esimerkiksi psyykkisen sairauden hoitoon.
- lääkkeet, joita käytetään kivun tai tulehduksen hoitoon (esimerkiksi indometasiini, ketorolaakki, asetyylisalisyylihappo).
- antibiootit, jotka kuuluvat aminoglykosidien tai polymiksiinien ryhmään tai vankomysiini (korva- tai munuaisvaurion riski on mahdollinen) tai kefalosporiinit, esimerkiksi kefaleksiini ja keftriaksoni. Trimetopriimin käyttö saattaa lisätä matalan natriumpitoisuuden riskiä.
- sisplatiini, jota käytetään syövän hoitoon (munuaisvaurion riski kasvaa).
- metotreksaatti, jotka käytetään syövän, niveltulehduksen, proriaasin tai muiden autoimmuunisairauksien hoitoon - suurentunut furosemidin toksisuuden (eli myrkyllisyyden) riski.
- siklosporiini, joka on tarkoitettu elinsiirron jälkeisten hylkimisreaktioiden estoon tai hoitoon.
- aldesleukiini, jota käytetään munuaissyövän hoitoon.
- lääkkeet, joita käytetään epilepsian hoitoon, esimerkiksi fenytoliini, karbamatsipiini.
- antihistamiinit (lääkkeet allergioiden hoitoon).
- kortikosteroidit tulehduksen hoitoon.
- lihaksia rentouttavat lääkkeet, kuten baklofeeni ja titsanidiini tai kuraren kaltaiset lääkkeet.

- antipsykootit (lääkkeet, joita käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon) (pimotsidi, amisulpridi, sertindoli tai fentiatsiinit), trisykliset masennuslääkkeet ja monoamiinioksidaasin estäjät (masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet), unilääkkeet ja ahdistusta ja tuskaisuutta vähentävät lääkkeet eli anksiolyytit (kloraalihydraatti, triklofossi), risperidoni, jotka käytetään dementiaan hoitoon, lääkkeet, joita käytetään tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoitoon, kuten atomoksetiini (veren kaliumniukkuuden eli hypokalemian ja sydämen rytmihäiriöiden riski kasvaa).
- lääkkeet, joita käytetään yleisnukutusaineina tajuttomuuden aiheuttamiseen.
- lääkkeet, joita käytetään diabeteksen hoitoon.
- sienilääkkeet, esimerkiksi amfoterisiini (kaliumvajeen riski).
- levodopa, jota käytetään Parkinsonin taudin hoitoon (verenpaineen voimakkaan laskun riski kasvaa).
- ehkäisytabletit ja estrogeenia sisältävät lääkkeet saattavat estää furosemidin vaikutuksen, jos niitä käytetään samanaikaisesti.
- lääkkeet, joita käytetään erektiohäiriöiden hoitoon, esimerkiksi alprostadiili.
- teofylliini, jota käytetään astmaan liittyvän hengityksen vinkumisen ja hengitysvaikeuksien hoitoon.
- probenesidi, jota käytetään kihdin hoitoon.
- suurina annoksina astman hoitoon käyttävät lääkkeet, kuten salbutamoli, terbutaliini, salmeteroli, formoteroli tai bambuteroli.
- lääkkeet, joita käytetään tukkoisen nenän hoitoon, esimerkiksi efedriini ja ksylometatsoliini.
- aminoglutetimidi, jota käytetään rintasyövän hoitoon.
- ulostuslääkkeet eli laksatiivit, joita käytetään ummetuksen hoitoon, esimerkiksi bisakodyyli, senna.

Furosemid hameln ruuan ja alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä on vältettävä käyttäessä Furosemid hameln -valmistetta, sillä se voi aiheuttaa liiallisen verenpaineen laskun. Lakritsi saattaa lisätä kaliumvajeen riskiä, kun sitä käytetään Furosemid hameln -valmisteen kanssa.

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. Lääkäri päättää, onko injektio sinulle sopiva.

Furosemidi kulkeutuu äidinmaitoon ja voi estää maidoneritystä. Älä siis imetä, jos käytät Furosemid hameln -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos Furosemid hameln -valmisteen anto aiheuttaa sinulle oireita, älä aja tai käytä koneita.

Furosemid hameln sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää enintään 100 mg natriumia (keitto-/pöytäsuolan pääainesosa) 25 ml:ssa liuosta (enintään 4 mg natriumia 1 ml:ssa liuosta). Tämä vastaa 5%:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Furosemid hamelnia otetaan

Sairaanhoitaja tai lääkäri antaa sinulle injektion.

Lääkäri päättää, mikä on sinulle sopiva annos sekä miten ja milloin injektio annetaan.

Furosemid hameln -hoidon aikana lääkäri saattaa lähettää sinut verikokeisiin, jotta nähdään, ovatko kemialliset aineet ja nesteet tasapainossa elimistössäsi.

Jos Furosemid hamelnia annetaan keskoselle, lääkäri seuraa vauvan munuaisten tilaa varmistaakseen, että Furosemid hameln ei aiheuta ongelmia.

Jos käytät enemmän Furosemid hamelnia kuin sinun pitäisi

Koska lääkäri tai sairaanhoitaja antaa ruiskeen, on epätodennäköistä, että saisit liikaa lääkevalmistetta. Jos epäilet saaneesi liikaa lääkevalmistetta, kerro siitä ruiskeen antaneelle henkilölle.

Furosemidin yliannostuksen oireita ovat matala verenpaine (sinua saattaa huimata tai pyörryt tai ihosi on kalpea), elimistön kuivuminen, veren muuttuminen paksummaksi, alentuneet natrium- ja kaliumtasot (tutkittu verinäytteestä).

Nestehukan ja kemiallisten aineiden epätasapainon seurauksena saattaa esiintyä seuraavia: verenpaineen voimakas aleneminen, joka voi johtaa sokkiin, epäsäännöllinen sydämen syke, vaikea munuaisten toimintahäiriö, veritulpat, psyykkisten toimintojen lasku, halvaus, johon liittyy lihasjänteiden menetys, tunteiden puuttuminen ja sekavuus.

Kun furosemidia annetaan suurina annoksina, seurauksena saattaa olla myös tilapäistä kuulon menetystä sekä kihtikohtauksia.

Jos sinulla on kysyttävää valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle heti, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista – voit tarvita kiireellistä lääkärin hoitoa.

- Allergiset reaktiot.
Allergiset reaktiot voivat olla luonteeltaan vaikeita ja niihin saattaa sisältyä seuraavia: (vaikea) kutina, ihottuma, nokkosihottuma, (korkea) kuume, hengitysvaikeudet, kylmänihkeä iho, kalpea iho ja sydämen tiheälyöntisyys, valoherkkyys, punaiset läiskät iholla, nivelkipu ja /tai silmätulehdus, tietyt sairaudet tai tilat, kuten äkillinen yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP, lääkkeen aiheuttama äkillinen kuumeinen ihoreaktio) tai lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), jolle on tyypillistä vaikea, äkillinen (allerginen) reaktio, johon liittyy kuumetta ja ihorakkuloita/ihon kesimistä ja pieniä pisteitä ihossa, jotka ovat peräisin verenvuodoista. Ihon rakkulointi tai kesiminen huulten, silmien, nenän ja sukuelinten alueella, influenssan kaltaiset oireet ja kuume voivat johtua Stevens-Johnsonin oireyhtymästä. Vaikeammassa ihoreaktiomuodossa, toksisessa epidermaalaisessa nekrolyysissä (joka tunnetaan myös nimellä Lyellin oireyhtymä), ihoa voi kuoriutua pois kerroksittain, mikä jättää paljaaksi laajoja vereslihalla olevia alueita ympäri kehoa.
- Voimakas ylävatsakipu, joka siirtyy kohti selkää. Tämä voi olla pankreatiitin (haimatulehduksen) oire.
- Munuaistulehduksen merkit, kuten verivirtsaisuus ja alaselkäkipu.
- Munuaisten äkillinen vajaatoiminta.
- Mustelmien saaminen tavallista helpommin tai verenvuoto, tulehdusten (esimerkiksi kurkkukipu, suun haavat, kuume) lisääntyminen, heikkouden tai väsymyksen tunne tavallista useammin. Furosemidi voi vaikuttaa verisolujen määrään ja aiheuttaa vakavia vereen liittyviä ongelmia.
- Lisääntynyt janon tunne, päänsärky, huimaus tai heikotus, pyörtyminen, sekavuus, lihas- tai nivelkivut tai -heikkoudet, krampit tai kouristukset, vatsavaivat tai epätasainen sydämen syke. Nämä voivat olla merkinä elimistön kuivumisesta tai kemiallisten aineiden tasapainossa tapahtuneista muutoksista. Vaikea elimistön kuivuminen voi aiheuttaa veritulppia (etenkin iäkkäillä) tai kihtiä.
- Aineenvaihdunnallisen asidoosin merkit, kuten rintakipu, epäsäännöllinen syke, pahoinvointi, oksentelu, heikkous.
- Ihon tai silmänvalkuaisten kellertäminen tai virtsan muuttuminen väriltään tummemmaksi. Nämä voivat olla merkkejä maksasairaudesta. Potilailla, joilla on entuudestaan jokin maksasairaus, saattaa ilmetä vakavampi maksavaurio, joka tunnetaan nimellä maksaenkefalopatia. Sen oireisiin kuuluvat muistamattomuus, kohtaukset, mielialojen vaihtelut ja kooma.
- Hengenvaarallinen tajuttomuuden muoto.

Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- Kuulemisvaikeudet tai korvien soiminen (tinnitus). Tämä koskee etenkin henkilöitä, joilla on munuaisvaivoja.
- Ryömyvä tunne iholla, kutina tai kihelmöinti ilman syytä, ihon tunnottomuus.
- Vähäiset mielialan muutokset, kuten levottomuuden tai ahdistuneisuuden tunne.
- **Heitehuimaus, pyörtyminen ja tajunnanmenetyt (seurauksena oireita aiheuttavasta matalasta verenpaineesta).** Lisäsi päänsäryt, keskittymiskyvyn menetys, reaktioiden hidastuminen, uneliaisuuden tai heikkouden tunne, näköongelmat, suun kuivuminen. Nämä voivat johtua matalasta verenpaineesta.
- Näköhäiriöt (näön sumentuminen).
- Verisuonitulehdus.
- Fusosemidi saattaa aiheuttaa kehon nesteiden voimakasta vähenemistä (esimerkiksi normaalia tiheämmin toistuva virtsaaminen) ja mineraalikatoa (natrium, kalium, magnesium, kalsium), joiden esiintymistiheyttä ei tunneta (ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella):
 - Natriumvajeen oireisiin kuuluvat seuraavat: heitehuimaus, uneliaisuus, sekavuus, heikkouden tunne, välinpitämättömyys, ruokahaluttomuus, pohjelihaskrampit.
 - Kaliumvajeen oireisiin kuuluvat seuraavat: lihasheikkous ja kyvyttömyys supistaa yhtä tai useampaa lihasta (halvaus), lisääntynyt virtsaneritys, sydänvaivat, vaikeissa tapauksissa suoliston toimintahäiriöt tai sekavuus, joka voi aiheuttaa kooman.
 - Magnesium- ja kalsiumvajeen oireita: lisääntynyt lihasten ärtyvyys, sydämen rytmihäiriöt.

Kerro lääkärille, jos joku seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai kestää muutamaa päivää pidempään tai jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu.

- Pahoinvointi tai yleinen huonovointisuuden tunne, ripuli ja oksentelu sekä ummetus.
- Henkilöt, joilla on virtsarakko- ja eturauhasvaivoja, saattavat havaita kipua virtsaamisen yhteydessä. Tämä johtuu virtsan määrän kasvusta.
- Jos sinulla on diabetes, et pysty niin hyvin kontrolloimaan verensokeritasoasi.
- Virtsan määrän lisääntyminen, joka seuraa tavallisesti 1 tai 2 tunnin kuluttua tämän lääkkeen ottamisesta.
- Pistoskohdan kipu. Kipua esiintyy, kun lääke pistetään lihakseen.
- Kuulonmenetyt (**kuuroutuminen**), joka saattaa **toisinaan olla korjaantumaton**.

Verinäytteet

Furosemidi saattaa muuttaa maksaentsyymien tai kehon rasvojen - eli kolesterolin ja triglyseridien - pitoisuuksia, mutta yleensä ne palautuvat normaaleiksi 6 kuukauden kuluessa.

Muut haittavaikutukset lapsilla

Kalsiumsuolojen kertymistä munuaisiin ja sydänvikoja, kuten avointa valtimotiehyttä, on raportoitu esiintyneen keskosilla furosemidihoidon jälkeen.

Jos epäilet, että tämä injektio aiheuttaa sinulle ongelmia tai olet huolissasi asiasta, ota yhteys lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

5. Furosemid hamelnin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Furosemid hameln -valmistetta ampullissa tai pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää

Säilytä alle 25°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset liuoksessa näkyviä hiukkasia tai värivirheitä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Furosemid hameln sisältää

- Vaikuttava aine on furosemidi. 1 ml liuosta sisältää 10 mg furosemidia.
2 ml liuosta sisältää 20 mg furosemidia.
5 ml liuosta sisältää 50 mg furosemidia.
25 ml liuosta sisältää 250 mg furosemidia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Furosemid hameln on kirkas, väritön tai hieman ruskeankeltainen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. 2 ml, 5 ml tai 25 ml liuosta toimitetaan 2 ml:n, 5 ml:n ja 25 ml:n ruskeissa tyyppin I One Point Cut (OPC) -lasiampulleissa.

Furosemid hameln -valmisteesta ovat saatavilla seuraavat pakkauskoot:

Pahvipakkauksessa 5 tai 10 ampullia, jotka sisältävät 2 ml liuosta

Pahvipakkauksessa 5 tai 10 ampullia, jotka sisältävät 5 ml liuosta

Pahvipakkauksessa 5 tai 10 ampullia, jotka sisältävät 25 ml liuosta

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 317 87 Hameln, Saksa

Valmistaja:

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 317 89 Hameln, Saksa

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakia

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovakia

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

BG	Furosemid hameln 10 mg/ml инжекционен разтвор
CZ	Furosemid hameln

DE	Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung
DK	Furosemid hameln
FI	Furosemid hameln, 10 mg/ml Injektioneste, liuos
HR	Furosemid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju
HU	Furosemid hameln 10 mg/ml oldatos injekció
IE	Furosemide 10mg/ml solution for injection
PL	Furosemid hameln
RO	Furosemid hameln 10 mg/ml soluție injectabilă
SI	Furosemid hameln 10 mg/ml raztopina za injiciranje
SK	Furosemid hameln 10 mg/ml injekčný roztok
UK (NI)	Furosemide 10 mg/ml solution for injection

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.04.2023.



Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

VALMISTUSOHJE:

Furosemid hameln, 10 mg/ml injektioeste, liuos

Furosemid hameln on kirkas, väritön tai hieman ruskeankeltainen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

pH = 8,0–9,3

Laskimoon tai lihakseen.

Yhteensopimattomuudet

Furosemidia ei saa sekoittaa samassa ruiskussa minkään muun lääkeaineen kanssa. Furosemidi sakkaantuu, jos sitä sekoitetaan esimerkiksi doputamiinin, diatsepaamin, doksorubisiinin, droperidolin, gentamisiinin, glukoosin, mannitolin, metoklopramidin, kaliumkloridin, tetrasykliinin, vinkristiinin tai vitamiinien kanssa.

Sitä ei saa antaa adrenaliini-, isoprenaliini-, lidokaiini- tai petidiini-infuusioiden aikana.

Laimentaminen

Furosemid hameln voidaan laimentaa 5-prosenttisen glukoosiliuoksen (50 mg/ml), 0,9-prosenttisen natriumkloridiliuoksen (9 mg/ml) tai Ringer-liuoksen kanssa.

Kestoaika

Avaamattomat ampullit: 3 vuotta

Avatut ampullit: Valmiste on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Käyttövalmiiksi saatetut infuusio-liuokset:

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen valmisteen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 72 tuntia 25 °C:ssa 5-prosenttisessä glukoosiliuoksessa (50 mg/ml), 0,9-prosenttisessä natriumkloridiliuoksessa (9 mg/ml) tai Ringer-liuoksessa.

Mikrobiologisista syistä valmiste on käytettävä välittömästi laimentamisen jälkeen. Jos laimennosta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, paitsi jos laimentaminen on tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Bipacksedel: Information till användaren

Furosemid hameln, 10 mg/ml injektionsvätska, 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 sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Furosemid hameln är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Furosemid hameln
3. Hur du använder Furosemid hameln
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Furosemid hameln ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Furosemid hameln är och vad det används för

Furosemid hameln innehåller den aktiva substansen furosemid. Furosemid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika.

Furosemid hameln används för att hjälpa till att befria kroppen från överskott av vätska. Det ges när tabletter inte är aktuellt eller när kroppen innehåller mycket överskottsvätska. Det används ofta när för mycket vatten samlats runt hjärta, lungor, lever eller njurar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Furosemid hameln

Använd inte Furosemid hameln:

- om du är allergisk mot Furosemid hameln eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är allergisk mot en grupp läkemedel som kallas sulfonamider (t.ex. kotrimoxazol, sulfadiazin) eller sulfonamidderivat och amilorid kan du även vara allergisk mot denna injektion.
- om du är kraftigt uttorkad, har låg blodvolym (du kan känna yrsel, svimningskänsla eller vara blek) eller om du har svårigheter att producera urin.
- om du har låga halter av kalium eller natrium eller kemisk obalans i blodet (visas med blodprov).
- om du har svåra problem med levern (cirros) som påverkar medvetandet.
- om du nyligen fått vissa läkemedel som gett skador på njurarna eller levern.
- om du tidigare tagit furosemid för att behandla problem med urinproduktion eller njursvikt, eller om du har njursvikt till följd av underliggande leversjukdom.
- om du har en sjukdom som kallas Addisons sjukdom. Denna kan göra att du känner trött- och svaghet.
- om du tar digitalisberedningar/digoxin/hjärtglykosider för att behandla hjärtproblem.
- om du har en sjukdom som kallas porfyri som kännetecknas av magsmärtor, kräkningar eller muskelsvaghet.
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Furosemid hameln om:

- du har hypotoni (lågt blodtryck) eller om du känner yrsel när du reser dig.

- du känner dig yr eller uttorkad. Detta kan uppstå om du förlorat mycket vätska till följd av sjukdom, diarré eller överdriven urinproduktion. Detta kan även uppstå om du har svårt att äta eller dricka.
- du är äldre, lider av demens och även behandlas med risperidon.
- om du är äldre och får behandling med andra läkemedel som kan orsaka blodtrycksfall och om du har andra sjukdomar som innebär risk för blodtrycksfall.
- du har (eller kan ha) diabetes.
- du har gikt.
- du har (eller har haft) problem med levern eller njurarna.
- om du har besvär med att tömma blåsan, t.ex. på grund av förstörd prostata.
- du har låga blodproteinnivåer (hypoproteinemi) då detta kan minska läkemedlets effekt och öka risken för skador i örat.
- du har förhöjda nivåer av kalcium i blodet.
- läkemedlet avses ges till för tidigt födda barn då det kan leda till njurstenar och därför kräver noggrann kontroll under behandling.

Använd inte Furosemid hameln om du ska genomgå en behandling eller undersökning som kräver kontrastmedel (då Furosemid hameln kan öka risken för skador på njurarna).

Regelbundna kontroller krävs, inklusive en komplett kontroll av blodcellsantal för bloddyskrasi (obalans av blodkomponenter) och nivåer av natrium, kalium, magnesium, kalcium, klorid och bikarbonat i blodet, njurfunktionsprov (blodureakväve och kreatininnivåer), glukos och urinsyra.

Andra läkemedel och Furosemid hameln

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är särskilt viktigt när det gäller följande läkemedel som kan interagera med Furosemid hameln:

- Hjärtmedicin (t.ex. hjärtglykosider som digoxin). Din läkare kan behöva ändra dosen.
- Läkemedel som hjälper hjärtat slå regelbundet (t.ex. amiodaron, flekainid, lidokain, mexiletin, disopyramid, betablockerare (sotalol)).
- Blodtryckssänkande läkemedel, i synnerhet läkemedel som kallas ACE-hämmare (ramipril, enalapril, perindopril) och angiotensin-II-receptorantagonister (losartan, kandesartan, irbesartan), reninhämmare (aliskiren).
- Andra läkemedel som sänker blodtrycket eller läkemedel mot hjärtproblem, inklusive diuretika som underlättar tömning av blåsan (metolazon), kalciumhämmare, hydralazin, minoxidil, tymoxamin, nitrater, prazosin, klonidin, metyldopa, moxonidin, natriumnitroprussid.
- Litium som används mot psykiska sjukdomar.
- Läkemedel som används för att behandla smärta eller inflammation (t.ex. indometacin, ketorolak, acetylsalicylsyra).
- Antibiotika som tillhör klasserna aminoglykosider eller polymixin eller vankomycin (det finns risk för skador i örat eller på njurarna) eller cefalosporiner t.ex. cefalexin och ceftriaxon. Vid användning med trimetoprim finns risk för hyponatremi.
- Cisplatin som används för behandling av cancer (ökad risk för njurskador).
- Metotrexat som används för behandling av cancer, artrit, psoriasis eller andra autoimmuna sjukdomar – ökad risk för furosemidtoxicitet.
- Ciklosporin som används för att förhindra eller behandla organavstötning efter transplantation.
- Aldesleukin för behandling av levercancer.
- Läkemedel mot epilepsi t.ex. fenytoin, karbamazepin.
- Antihistaminer (allergimedien).
- Kortikosteroider för behandling av inflammation.
- Muskelavslappnande läkemedel t.ex. baklofen och tizanidin eller curare-liknande läkemedel.
- Antipsykotika (läkemedel som används för behandling av psykiska sjukdomar) (pimozid, amisulprid, sertindol eller fentiaziner), tricykliska antidepressiva och monoaminoxidashämmare (läkemedel mot depression) hypnotika och ångestdämpande läkemedel (kloralhydrat, triclofos), risperidon för behandling av demens, läkemedel som används för behandling av uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet (ADHD) t.ex. atomoxetin (ökad risk för hypokalemi och hjärtarytmier).
- Läkemedel som används för generell anestesi kan orsaka medvetslöshet.

- Läkemedel för behandling av diabetes.
- Antimykotika (svampdödande medel) t.ex. amfotericin (risk för kaliumförlust).
- Levodopa som används för behandling av Parkinsons sjukdom (ökad risk för blodtrycksfall).
- P-piller och läkemedel som innehåller östrogen kan hindra effekten av furosemid om de tas samtidigt.
- Läkemedel för behandling av erektil dysfunktion, t.ex. alprostadil.
- Teofyllin som används mot pipande andning och andningssvårigheter associerade med astma.
- Probenecid som används för behandling av gikt.
- Läkemedel för behandling av astma när detta ges i höga doser, t.ex. salbutamol, tertbutalin, salmeterol, formoterol eller bambuterol.
- Läkemedel för behandling av nästäppa, t.ex. efedrin och xylometazolin.
- Aminoglutetimid för behandling av bröstcancer.
- Laxerande medel för behandling av förstoppning, t.ex. bisakodyl, senna.

Furosemid hameln med mat och alkohol

Undvik intag av alkohol med Furosemid hameln eftersom det kan leda till överdriven blodtryckssänkning. Lakrits kan öka risken för kaliumförlust med Furosemid hameln.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren får sedan bedöma om injektionen är lämplig för dig.

Furosemid utsöndras i bröstmjolk och kan hämma mjölkproduktionen. Amning ska undvikas under behandling med Furosemid hameln.

Körförmåga och användning av maskiner

Du får inte framföra fordon eller använda maskiner om du påverkas av Furosemid hameln.

Furosemid hameln innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller max 100 mg natrium (huvudkomponenten i bordssalt) per 25 ml lösning (max 4 mg natrium per 1 ml lösning). Detta motsvarar 5% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Furosemid hameln

Sjuksköterska eller läkare ger dig injektionen.

Läkaren kommer att bedöma vad som är rätt dos för dig samt hur och när injektionen ska ges.

Under behandling med Furosemid hameln kan läkaren vilja ta blodprover för att säkerställa adekvat kemisk balans och vätskebalans.

Om Furosemid hameln ges till för tidigt födda barn kommer läkaren att kontrollera barnets njurar för att säkerställa att Furosemid hameln inte orsakar några problem.

Om du använt för stor mängd av Furosemid hameln

Eftersom injektionerna administreras av läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att du ges för stor mängd. Om du tror att du fått för stor mängd måste du genast tala om det för personen som ger injektionen.

Symtom som kan uppkomma om du fått för stor mängd furosemid inkluderar låg blodvolym (yrsel, svimning, blekhet), uttorkning, förtjockning av blodet, minskade natrium- och kaliumnivåer (visas med blodprov).

Kraftig sänkning av blodtrycket som leder till chock, oregelbunden hjärtrytm, svår njursvikt, blodproppar, minskad mental funktion, förlamning med förlust av muskeltonus, känslolöshet och förvirring kan förekomma till följd av vätskeförlust och kemiska rubbningar.

När furosemid ges i höga doser kan även temporär hörselnedsättning och giktattacker förekomma.

Fråga läkare eller sjuksköterska om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker något av följande allvarliga biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare eller sjuksköterska – du kan behöva akut vård.

- Allergiska reaktioner.
Allergiska reaktioner kan vara allvarliga och kan inkludera (svår) klåda, hudutslag, nässelutslag, (hög) feber, andningssvårigheter, kallsvettig hud, blekhet och hjärtklappning, ljusöverkänslighet, röda utslag på huden, ledsmärta och/eller ögoninflammation, tillstånd som akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) eller DRESS (läkemedelsöverkänslighetssyndrom) som kännetecknas av allvarlig (allergisk) reaktion åtföljd av feber och blåsor på huden/flagnande hud och små märken på huden från blödningar i huden. Blåsor eller flagnande hud runt läppar, ögon, mun, näsa och genitalier, influensaliknande symtom och feber kan vara ett tillstånd kallat Stevens-Johnsons syndrom. En allvarligare form av detta tillstånd kallas toxisk epidermal nekrolys (även känt som Lyells syndrom). Vid detta tillstånd kan stora hudflagor lossna från huden och stora hudområden lämnas oskyddade.
- Svåra magsmärtor i övre delen av magen som sträcker sig mot ryggen. Detta kan vara tecken på pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).
- Tecken på njurinflammation, t.ex. blod i urinen, smärta i nedre delen av ryggen.
- Akut njursvikt.
- Tendens till blåmärken eller blödningar, ökad mottaglighet för infektioner (t.ex. halsont, blåsor i munnen, feber), ökad känsla av svag- eller trötthet. Furosemid kan påverka antalet blodceller, vilket kan orsaka allvarlig problem med blodet.
- Ökad törst, huvudvärk, yrsel, svimningar, förvirring, muskel- eller ledvärk eller svaghet, kramper eller spasmer, upprörd mage eller oregelbunden hjärtrytm. Dessa kan vara tecken på uttorkning eller rubbningar av kroppens normala kemiska balans. Svår uttorkning kan leda till blodproppar (särskilt hos äldre) eller gikt.
- Tecken på metabol acidosis, t.ex. bröstsmärtor, oregelbunden hjärtrytm, illamående, kräkningar, svaghet.
- Gulfärgning av hud eller ögon och mörkt urin. Detta kan vara tecken på leverpåverkan. Hos patienter som redan har leversjukdom kan en svårare leversjukdom kallad leverencefalopati förekomma. Symtom inkluderar glömska, raserianfall, humörförändringar och koma.
- En livshotande form av medvetlöshet.

Kontakta läkare så fort som möjligt om du får någon av följande biverkningar:

- Problem med hörseln eller tinnitus (öronringning). Detta påverkar i synnerhet personer som redan har problem med njurarna.
- Krypande känsla i huden, klåda eller stickningar utan orsak, domningskänsla i huden.
- Små humörförändringar såsom känsla av nervositet eller ångest.
- **Yrsel, svimning och förlust av medvetande (orsakat av symtomatisk hypotoni).** Även huvudvärk, koncentrationssvårigheter, långsammare reaktioner, sömnhighet eller svaghet, synrubbningar, muntorrhet. Detta kan bero på lågt blodtryck.
- Synrubbningar (dimsyn).
- Inflammation i blodkärlen.
- Furosemid kan orsaka överdriven uttömning av kroppsvätskor (t.ex. behov av att oftare tömma blåsan) och mineraler (natrium, kalium, magnesium, kalcium) med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).
 - Symtom som associeras med natriumbrist inkluderar yrsel, slöhet, förvirring, svaghetskänsla, håglöshet, minskad aptit och kramp i vaderna.

- Symtom som associeras med kaliumbrist inkluderar muskelsvaghet och oförmåga att kontrahera en eller flera muskler (förlamning), ökad urinproduktion, hjärtproblem, i svåra fall tarmfunktionsstörningar eller förvirring som kan leda till koma.
- Symtom som associeras med magnesium- och kalciumbrist inkluderar ökad muskelirritation och hjärtrytmrubbningar.

Tala med läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir allvarlig eller varar längre än några dagar, eller om du märker av andra biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

- Illamående eller allmän sjukdomskänsla, diarré och kräkningar och förstoppning.
- Personer med problem med blåsan och prostatan kan uppleva smärta vid vattenkastning. Detta beror på en ökning av mängden urin.
- Om du har diabetes kan du få svårare att kontrollera glukosnivåerna i blodet.
- Ökad vattenkastning. Detta förekommer normalt 1 till 2 timmar efter att läkemedlet administrerats.
- Smärta vid injektionsstället. Detta förekommer när läkemedlet injiceras i muskeln.
- Förlust av hörsel (**dövhet**) som **ibland** kan vara **irreversibel**.

Blodprover

Furosemid kan ändra nivåerna av leverenzym eller fetter kallade kolesterol och triglycerider, men dessa återgår vanligtvis till normala värden inom 6 månader.

Ytterligare biverkningar hos barn

Avlagringar av kalciumsalter i njurarna och hjärtfel som persisterande ductus arteriosus har rapporterats hos för tidigt födda barn till följd av behandling med furosemid.

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tror att injektionerna orsakar besvär, eller om du är orolig.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Furosemid hameln ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på ampullen eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga partiklar eller missfärgning av injektionsvätskan.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är furosemid. 1 ml lösning innehåller 10 mg furosemid.
2 ml lösning innehåller 20 mg furosemid.
5 ml lösning innehåller 50 mg furosemid.
25 ml lösning innehåller 250 mg furosemid.
- Övriga hjälpämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Furosemid hameln är en klar, färglös till svagt brungul lösning fri från synliga partiklar. 2 ml, 5 ml eller 25 ml lösning finns i 2 ml, 5 ml och 25 ml bärnstensfärgade glasampuller av typ I med OPC (one point cut).

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga för Furosemid hameln:

5 eller 10 ampuller i kartonger innehållande 2 ml lösning

5 eller 10 ampuller i kartonger innehållande 5 ml lösning

5 eller 10 ampuller i kartonger innehållande 25 ml lösning

Alla förpackningsstorlekar kanske inte är tillgängliga på marknaden.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 317 87 Hameln, Tyskland

Tillverkare:

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 317 89 Hameln, Tyskland

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakien

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovakien

Detta läkemedel är godkänd inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

BG	Furosemid hameln 10 mg/ml инжекционен разтвор
CZ	Furosemid hameln
DE	Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung
DK	Furosemid hameln
FI	Furosemid hameln, 10 mg/ml Injektioneste, liuos
HR	Furosemid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju
HU	Furosemid hameln 10 mg/ml oldatos injekció
IE	Furosemide 10mg/ml solution for injection
PL	Furosemid hameln
RO	Furosemid hameln 10 mg/ml soluție injectabilă
SI	Furosemid hameln 10 mg/ml raztopina za injiciranje
SK	Furosemid hameln 10 mg/ml injekčný roztok

UK (NI)	Furosemide 10 mg/ml solution for injection
---------	--

Denna bipacksedel ändrades senast 01.04.2023.



Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNINGAR FÖR:

Furosemid hameln, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Furosemid hameln är en klar, färglös till svagt brungul lösning fri från synliga partiklar.

pH = 8,0 till 9,3

För intravenös eller intramuskulär användning.

Inkompatibiliteter

Furosemid får inte blandas med andra läkemedel i samma spruta. Furosemid producerar en fällning när det blandas till exempel med dobutamin, diazepam, doxorubicin, droperidol, gentamicin, glukos, mannitol, metoklopramid, kaliumklorid, tetracyklin, vinkristin eller vitaminer.

Furosemid får inte ges under infusion med adrenalin, isoprenalin, lidokain eller petidin.

Spädning

Furosemid hameln kan spädas med glukos 50 mg/ml (5 %), natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringers lösning.

Hållbarhet

Oöppnade ampuller: 3 år.

Öppnade ampuller: Produkten bör användas direkt efter att förpackningen brutits.

Beredda infusionslösningar:

Kemisk och fysisk stabilitet har påvisats i glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) och Ringers lösning i 72 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologiskt hänseende bör produkten användas direkt. Om den inte används direkt är förvaringstid och förhållande före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, om inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.