

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Furosemide Fresenius Kabi 10 mg/ml injektioneste, 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 sairaanhoitajan 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, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Furosemide Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään**

Furosemide Fresenius Kabi kuuluu diureettien eli nesteenpoistolääkkeiden ryhmään. Furosemidi lisää elimistöstäsi erittyvän virtsan määrää.

Furosemidi auttaa lievittämään oireita, jotka johtuvat liiallisesta nesteen määrästä elimistössä (tätä tilaa kutsutaan myös edeemaksi). Nesteen määrä voi olla liian suuri esim.

- sydänsairauksien
- maksasairauksien
- munuaissairauksien takia.

Lääkäri on määrännyt furosemidia jostakin seuraavista syistä:

- Tarvitaan nopeaa ja tehokasta ylimääräisen nesteen poistamista.
- Et pysty ottamaan tätä lääkettä suun kautta tai on kyse hätätapauksesta.
- Sinulla on liikaa nestettä sydämen, keuhkojen, maksan tai munuaisten ympärillä.
- Sinulla on äärimmäisen korkea verenpaine, joka voi johtaa hengenvaaralliseen sairaustilaan (hypertensiivinen kriisi).

Furosemidia, jota Furosemide Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Furosemide Fresenius Kabi -injektionestettä**

**Älä käytä Furosemide Fresenius Kabi -valmistetta**

- jos olet allerginen furosemidille tai valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen sulfonamidien ryhmään 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 myrkyllisten aineiden altistumisen seurauksena.
- jos kalium- tai natriumpitoisuus veressäsi on hyvin matala.
- jos potilaalla on kooma maksan vajaatoiminnan seurauksena.
- jos imetät.

Jos olet epävarma, voitko käyttää tätä lääkettä, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Furosemide Fresenius Kabi -valmistetta, jos:

- virtsaaminen on sinulle vaikeaa jonkin virtsan virtauksen esteen (esim. eturauhasen liikakasvun) takia.
- sinulla on diabetes eli sokeritauti.
- verenpaineesi on alhainen tai jos sinulla on taipumusta verenpaineen äkkiinäiseen alenemiseen (sydämesi tai aivojesi verisuonissa on ahtaumia).
- sinulla on jokin maksasairaus (kuten maksakirroosi).
- sinulla on munuaisvaivoja (esim. nefrootinen oireyhtymä).
- elimistösi on kuivunut (olet menettänyt nestettä elimistöstäsi vaikean ripulin tai oksentelun takia). Tämä voi johtaa verenkiertohäiriöihin ja veritulppaan.
- sinulla on kihti (kivuliaat tai tulehtuneet nivelet) kohonneen veren virtsahappopitoisuuden (aineenvaihdunnan sivutuote) seurauksena.
- sairastat erästä tulehduksellista sairautta, jota kutsutaan punahukaksi (lupus erythematosus, SLE tai LED).
- sinulla on kuulo-ongelmia.
- käytät sorbitolia (eräs diabeetikoiden käyttämä sokerin korvike)
- käytät lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa hengenvaarallisia rytmihäiriöitä (QT-välin pitenemistä)
- käytät litiumia
- sinulla on porfyria (sairaus, jossa punasolujen happea sitovan molekyylin tuotanto on häiriintynyt ja virtsa on purppuranväristä)
- ihosi on yliherkkä auringonvalolle (valoherkkyys)
- urheilut, sillä tämä lääke voi antaa positiivisen tuloksen doping-testissä.
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE tai LED), joka on ihoon, luustoon, niveliin ja sisäelimiin vaikuttava immuunijärjestelmän sairaus
- olet iäkäs, saat muita mahdollisesti verenpainetta alentavia lääkkeitä tai sinulla on jokin muu, verenpaineen liialliselle alenemiselle altistava lääketieteellinen tila.

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

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, lääkärisi saattaa haluta vaihtaa lääkitystäsi. Vaihtoehtoisesti hän voi antaa sinulle lisäohjeita tämän lääkkeen käytöstä.

Lääkärisi saattaa määrätä verikokeita (verensokeri, veren virtsahappopitoisuus) otettavaksi säännöllisin välein tämän hoidon aikana. Näiden kokeiden avulla seurataan myös tärkeiden suolojen, kuten kaliumin ja natriumin, pitoisuuksia veressäsi. Nämä kokeet ovat erityisen tärkeitä, jos oksentelet tai sinulla on ripulia.

Keskustele lääkärin, apteekkikihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Furosemide Fresenius Kabi -valmistetta

### **Muut lääkevalmis teet ja Furosemide Fresenius Kabi**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Tämä on tärkeää, sillä tiettyjä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Furosemide Fresenius Kabi -valmisteen kanssa.

On erityisen tärkeää, että muistat mainita lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät:

- litiumia (mielialalääke), koska furosemiidi voi lisätä sen vaikutusta ja sen aiheuttamia haittavaikutuksia. Lääkärisi määrää sinulle tätä lääkettä vain, jos se on ehdottomasti välttämätöntä ja hän seuraa litiumtasojasi ja muuttaa tarvittaessa annostustasi.
- risperidonia (käytetään psykoosien hoitoon).
- sydänlääkkeitä, kuten digoksiinia. Niiden annostusta on ehkä tarpeen muuttaa.
- lääkkeitä kohonneen verenpaineen alentamiseksi, mukaan lukien tiatsididiureetit (esim. bendroflumetiatsidi tai hydroklooritiatsidi), ACE:n estäjät (kuten lisinopriili), angiotensiini-II-antagonistit (esim. losartaani), koska furosemiidi voi saada aikaan liiallisen verenpaineen laskun. Lääkärisi voi muuttaa furosemiidiannostasi.
- kolesterolin- ja muita rasva-arvoja alentavia lääkkeitä, kuten fibraatteja (esim. klofibraattia, fenofibraattia tai betsafibraattia), koska furosemidin vaikutus voi heikentyä.
- diabeteslääkkeitä, kuten metformiinia ja insuliinia, koska verensokeritasosi voi nousta.
- tulehduskipulääkkeitä, kuten asetyyliisalisyylihappoa tai selekoksibia, koska ne voivat vähentää furosemidin vaikutusta. Suuret kipulääke- (salisyylaatti)annokset voivat lisätä furosemidin haittavaikutuksia.
- tulehduskipulääkkeet tai allergialääkkeet, kuten kortikosteroidit, mahahaavalääkkeet, kuten karbenoksoloni tai laksatiivit, koska ne vaikuttavat yhdessä furosemidin kanssa käytettyinä natrium- ja kaliumpitoisuuteen. Lakritsilla on samanlainen vaikutus kuin karbenoksolonilla. Lääkärisi seuraa veresi kaliumpitoisuuksia.
- leikkauksissa käytettäviä injektiovalmisteita; mukaan lukien tubokurariini, kuraren johdokset ja sukkinyylikoliini.
- kloraalihydraattia, jota käytetään univaikeuksiin (yksittäisissä tapauksissa furosemidin laskimonsisäinen anto 24 tuntia ennen kloraalihydraattia voi aiheuttaa ihon punoitusta, lisääntyntä hikoilua, ahdistuneisuutta, pahoinvointia, verenpaineen kohoamista ja sykkeen nopeutumista). Furosemidin ja kloraalihydraatin samanaikaista käyttöä ei tämän takia suositella.
- fenytoiinia tai fenobarbitaalia epilepsian hoitoon, koska furosemidin vaikutus voi heikentyä.
- teofylliiniä astmaan, koska furosemiidi voi lisätä sen vaikutusta.
- tiettyjä antibiootteja; kuten kefalosporiinit, polymyksiinit, aminoglykosidit tai kinolonit tai muut lääkeaineet, jotka voivat vaikuttaa munuaisiisi, kuten immuunijärjestelmää lamaavat aineet, jodatut varjoaineet, foskarnetti tai pentamidiini, koska furosemiidi voi pahentaa tilannetta.
- amfoterisiini B:tä pitkäaikaisesti sieni-infektioiden hoitoon.
- probenesidiä, jota käytetään yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa munuaisten suojelemiseksi, koska se voi heikentää furosemidin vaikutusta.
- organoplatiineja, joita käytetään tiettyjen syöpätyyppien hoidossa, koska furosemiidi voi lisätä näiden aiheuttamia haittavaikutuksia.
- metotreksaattia eräiden syöpätyyppien tai vaikean nivel tulehduksen hoitoon, koska se voi heikentää furosemidin vaikutusta.
- verenpainetta kohottavia lääkkeitä (pressoriamiineja), koska furosemiidi voi heikentää niiden vaikutusta.
- aminoglutetimidä – käytetään estämään kortikosteroidituotantoa (Cushingin oireyhtymä), koska se voi lisätä furosemidin haittavaikutuksia.
- karbamatsipiinia – käytetään epilepsian ja skitsofrenian hoitoon, koska se voi lisätä furosemidin haittavaikutuksia.
- siklosporiinia – käytetään estämään kudossiirteiden hylkimisreaktiota, koska voit saada kihdin (kivulias nivel tulehdus)
- lääkkeitä, jotka muuttavat sykettäsi, kuten amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi, koska furosemiidi voi lisätä näiden vaikutusta.
- lääkkeitä, joita käytetään injektiona ennen röntgentutkimusta.
- levotyrokksiinia, jota käytetään kilpirauhasen sairauksiin.

### **Furosemide Fresenius Kabi ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Ruuan ei odoteta vaikuttavan tähän lääkkeeseen, kun se annetaan laskimoon. Furosemidihoidon aikana voit syödä ja juoda tavalliseen tapaan. Sinun ei tarvitse muuttaa ruokailutottumuksiasi, ellei lääkärisi niin määrää.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Furosemidia ei pidä antaa raskauden aikana, ellei siihen ole erittäin hyviä lääketieteellisiä syitä. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Furosemidi saattaa kulkeutua äidistä sikiöön.
- Tämän lääkkeen raskaudenaikainen käyttö rajoittuu siis tilanteisiin, joissa lääkityksen katsotaan olevan ehdottoman tarpeellinen.

Älä käytä Furosemide Fresenius Kabi -injektionestettä, jos imetät

- sillä tämä lääke erittyy äidinmaitoon.
- Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Furosemide Fresenius Kabi saattaa heikentää reaktiokykyäsi. Älä aja tai käytä koneita, sillä furosemidi saattaa heikentää valppauttasi (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

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.

### **Furosemide Fresenius Kabi sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,7 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml. Tämä vastaa 0,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Furosemide Fresenius Kabi -injektionestettä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Tavallisesti lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Furosemide Fresenius Kabi -annoksen. Lääke annetaan joko

- hitaana injektiona verisuoneen (laskimonsisäisenä injektiona) tai
- lihakseen (intramuskulaarisesti, yleensä poikkeustapauksissa).

Lääkäri määrää tarvittavan annoksen, antoajan ja hoidon keston. Tähän vaikuttaa ikäsi, painosi, sairaushistoriasi, muut käyttämäsi lääkkeet ja sairautesi tyyppi ja vaikeusaste.

### **Yleistä tietoa**

- Furosemidin parenteraalinen anto on aiheellista tapauksissa, joissa anto suun kautta ei ole mahdollista tai se ei ole tehokasta (esim. tapauksissa, joissa imeytyminen suolistosta on heikentynyt) tai kun tarvitaan nopeaa vaikutusta.
- Jos furosemidi annetaan parenteraalisesti, on suositeltavaa siirtyä antoon suun kautta mahdollisimman pian.
- Optimaalisen tehon saavuttamiseksi ja vastareaktioiden ehkäisemiseksi jatkuva furosemidi-infuusio on yleensä parempi kuin toistuvat bolusinjektiot.
- Jos jatkuva furosemidi-infuusio ei ole mahdollinen jatkohoitona yhden tai useamman bolusannoksen jälkeen, tulee jatkohoitona mieluummin käyttää pieniä bolusannoksia lyhyin annosvälein (noin joka neljäs tunti) kuin suuria bolusannoksia pitemmin annosvälein.
- Furosemidi-injektio tai -infuusio on annettava hitaasti laskimoon. Infuusio- tai injektionopeus saa olla enintään 4 mg/min. Furosemidia ei saa koskaan antaa muiden lääkkeiden kanssa samassa ruiskussa.

### **Annostus**

- Aikuiset: Ellei jokin tila edellytä toisin (ks. alla), suositeltu aikuisten ja yli 15-vuotiaiden nuorten aloitusannos on 20–40 mg furosemidia laskimoon (tai erityistapauksissa lihakseen). Enimmäisannos vaihtelee yksilöllisen vasteen mukaan.
- 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.
- Suurempia aloitus- tai ylläpitoannoksia voidaan tarvita tietyissä tapauksissa sairaustilasi mukaan. Lääkäri päättää tämän. Jos tällaisia annoksia tarvitaan, ne saatetaan antaa jatkuvana infuusiona.

### **Lapset ja nuoret (enintään 18-vuotiaat)**

Kokemusta käytöstä lapsille ja nuorille on vain vähän. Furosemidin antoa laskimoon lapsille ja alle 15-vuotiaille nuorille suositellaan vain erityistapauksissa.

Annostus määräytyy kehon painon mukaan, ja suositeltu vuorokausiannos on 0,5–1 mg/kg.

Enimmäisannos on 20 mg vuorokaudessa. Oraaliseen antoon on siirryttävä mahdollisimman pian.

### **Iäkkäät**

Iäkkäiden henkilöiden hoito aloitetaan yleensä annoksella 20 mg/vrk. Annosta voidaan sitten suurentaa asteittain, kunnes saavutetaan riittävä nesteenpoisto.

***Painonmenetyksen nesteenpoistolääkkeen vaikutuksesta ei saisi olla suurempi kuin 1 kg vuorokaudessa.***

Jos lääkärisi mielestä tarvitset Furosemide Fresenius Kabi -hoitoa jatkossakin, hän tulee todennäköisesti suosittelemaan siirtymistä tästä injektiovalmisteesta suun kautta otettavaan lääkemuotoon (tabletteihin) mahdollisimman pian.

### **Jos käytät enemmän Furosemide Fresenius Kabi -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat suun kuivuminen, jano, epäsäännöllinen sydämen syke, mielialan vaihtelut, lihaskrampit tai -kivut, pahoinvointi, epätavallinen väsymys tai heikotus, heikko pulssi tai ruokahaluttomuus.

Jos uskot, että yksi annos on unohtunut, kysy lääkäriltäsi tai sairaanhoitajalta.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä furosemidihoidon yhteydessä:

### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- maksaenkefalopatia (aivosairaus) maksasolujen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (oireita ovat muistamattomuus, kouristuskohautukset, mielialanvaihtelut ja syvä tajuttomuus)

### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):**

- Ihottumat (mukaan lukien kutina, punoitus, kesiminen), mustelmataipumus tai valoherkkyys
- Verisolumuutokset voivat aiheuttaa verenhyytymishäiriöitä (suurentunut verenvuotoriski)
- Kuulonmenetykset (toisinaan korjaantumaton).

### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):**

- Pahoinvointi tai oksentelu, ripuli, ummetus, ruokahaluttomuus, suu- tai mahavaivat.

- Kuulo-ongelmat (näitä ilmenee useammin munuaisvaivoista kärsivillä henkilöillä) ja tinnitus (korvien soiminen).
- Anafylaksia eli vakava allerginen reaktio, johon voi liittyä ihottumaa, turvotusta, hengitysvaikeuksia ja tajuttomuutta. Lääketieteellistä apua tarvitaan välittömästi.
- Munuaisvaurio (interstitiaalifräätti).
- Erittäin alhainen valkosolupitoisuus veressä (voi johtaa henkeä uhkaaviin tulehduksiin). Lääketieteellistä apua tarvitaan välittömästi.
- Lihasvaivat, mukaan lukien jalkojen lihasten krampit tai lihasheikkous
- Kipu tai epämukavat tuntemukset pistoskohdassa (varsinkin lihaksensisäisen injektion jälkeen).
- Punahukan eli LED-tulehdussairauden ilmaantuminen tai pahentuminen.
- Muutokset verikokeiden tuloksissa (veren rasva-arvot)
- Puutuneisuuden tunne, pistely tai huimaus
- Kuume
- Näön hämärtyminen, sekavuus, uneliaisuus
- Suun kuivuminen

#### **Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):**

- Vakavat lihasoireet, kuten lihasten nytkähtelyt, spasmit, kouristukset (ns. tetania).
- Verisolumuutokset voivat aiheuttaa anemiasia ja vastustuskyvyn heikentymistä infektoita vastaan.
- Haimatulehdus (vaikeat vatsakivut)

#### **Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (ihon rakkulointi tai kesiminen huulten, silmien, suun, nenän ja sukupuolielinten ympärillä, flunssankaltaiset oireet ja kuume)
- Toksinen epidermaalinen nekrolyysi (iho voi kuoriutua pois kerroksittain, mikä jättää paljaaksi laajoja vereslihalla olevia alueita ympäri kehoa)
- Äkillinen yleistynyt eksantemaattinen pustuloosi (AGEP, lääkkeen aiheuttama äkillinen kuumeinen ihoreaktio)
- Lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)
- Heitehuimaus, pyörtäminen ja tajunnanmenetys (oireisen liian matalan verenpaineen tai muiden syiden vuoksi), päänsärky
- SLE-taudin paheneminen tai aktivoituminen (oireita voivat olla ihottuma, nivelkipu, kuume)
- lihaskudosvaurioita (rabdomyolyysi) on raportoitu, mihin on usein liittynyt vaikeaa hypokalemiaa (matalaa veren kaliumpitoisuutta).

#### **Seuraavia oireita voi myös esiintyä:**

- Liian matala verenpaine, jonka seurauksena voit tuntea pyöräytystä tai huimausta. Matala verenpaine voi myös aiheuttaa paineen tunnetta päässä, nivelkipua, veritulppien muodostumista tai verenkiertokollapsin (sokin).
- Veresi kaliumpitoisuuden pieneneminen, mikä voi aiheuttaa lihasheikkoutta, pistelyä ja puutumista, vaikeuksia liikuttaa jotain kehon osaa, pahoinvointia, ummetusta, ilmavaivoja, lisääntyneitä virtsaneritystä, janon tunnetta ja sydämen rytmihäiriöitä (hidas tai epäsäännöllinen rytmi). Näiden haittavaikutusten ilmaantuminen on tavallista todennäköisempää, jos sinulla on maksasairaus tai sydänvaivoja tai jos saat liian vähän kaliumia ruoastasi tai käytät muita lääkkeitä (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Furosemide Fresenius Kabi). Suuri kaliumvaje voi heikentää suolen toimintaa ohimenevästi tai aiheuttaa tajunnan tason laskun, joka ääritapauksissa voi olla voimakas. Säännölliset veriarvojen tarkastukset ja kaliumlisä voivat olla tarpeen.
- Matalat natrium-, kalsium- ja magnesiumtasot veressä. Tätä voi esiintyä seurauksena lisääntyneestä natriumin, kalsiumin ja magnesiumin erityksestä virtsaan. Pieni natriumpitoisuus aiheuttaa yleensä kiinnostuksen puutetta, pohjelihaskramppeja, ruokahaluttomuutta, uneliaisuutta, pahoinvointia ja sekavuutta. Pieni kalsiumpitoisuus aiheuttaa voimakkaita lihaskouristuksia. Nämä sekä epäsäännöllinen sydämen rytmi voivat myös olla seurauksena liian pienestä magnesiumipitoisuudesta.

- Kihti voi ilmaantua tai jo diagnosoitu kihti pahentua.
- Jo olemassa olevat virtsaamisongelmat saattavat pahentua.
- Diabetes voi puhjeta tai pahentua.
- Maksaongelmat tai verimuutokset voivat aiheuttaa keltatautia (kellertävä iho, tumma virtsa, väsymys).
- Nestehukka varsinkin iäkkäillä potilailla. Vakava nestehukka voi johtaa veren väkevöitymiseen, mikä voi lisätä veritulppariskiä.
- Keskokset voivat saada munuaiskiviä tai -kalkkeutumia.
- Keuhkovaltimon ja aortan välinen aukko, joka sulkeutuu syntymän jälkeen, voi keskosilla jäädä avoimeksi.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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 Fresenius Kabi -injektionesteen säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä Furosemide Fresenius Kabi -valmistetta ampullissa tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

### **Mitä Furosemide Fresenius Kabi -injektioneste sisältää**

- Vaikuttava aine on furosemidi.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Furosemide Fresenius Kabi on kirkas ja väritön tai lähes väritön liuos.

Pakkauksessa on 5, 50 tai 100 2 ml:n ruskeaa lasiampullia.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### ***Myyntiluvan haltija***

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala

Ruotsi

#### ***Valmistaja***

Labesfal – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)

Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

## Portugali

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia	Furosemide Fresenius Kabi 20 mg/2 ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Tshekki	Furosemid Kabi
Suomi	Furosemide Fresenius Kabi 10 mg/ml injektioneste, liuos
Irlanti	Furosemide 20mg/2ml solution for injection
Puola	Furosemide Kabi
Portugali	Furosemida Fresenius Kabi 20mg/2ml solução injetável
Alankomaat	Furosemide Fresenius Kabi 20 mg/2 ml oplossing voor injectie
Slovakia	Furosemid Kabi 20 mg/ 2 ml , injekčný roztok
Espanja	Furosemida Fresenius Kabi 20 mg/2 ml solución inyetable
Iso-Britannia	Furosemide 20mg/2ml solution for injection

### **Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 9.7.2021.**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

#### Antotapa

Furosemidi on annettava hitaasti laskimoon. Antonopeus saa olla enintään 4 mg/min. Furosemidia ei koskaan saa antaa muiden lääkkeiden kanssa samassa ruiskussa.

Furosemidia annetaan lihakseen vain erityistapauksissa, joissa oraalinen ja laskimonsisäinen anto on mahdotonta. On huomattava, että lihaksensisäinen anto ei sovi akuuttien tilojen, kuten keuhkopöhön, hoitoon.

Suosittelut aikuisten ja yli 15-vuotiaiden *nuorten* aloitusannos on 20–40 mg (1 tai 2 ampullia) *laskimoon* (tai *erityistapauksissa lihakseen*). Enimmäisannos vaihtelee yksilöllisen vasteen mukaan. Jos suuremmat annokset ovat tarpeen, annosta suurennetaan 20 mg:n erissä annosvälin ollessa vähintään 2 tuntia.

Suosittelut aikuisten enimmäisannos on 1500 mg furosemidia vuorokaudessa.

#### Yhteensopimattomuudet

Furosemidi-injektio voidaan sekoittaa neutraalien ja heikosti emäksisten (pH 7–10) liuosten kanssa, kuten 0,9 % natriumkloridi- ja Ringer-laktaattiliuosten kanssa.

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

Valmistetta, jossa on näkyviä hiukkasia, ei saa käyttää.

Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä jäljelle jäänyt liuos käytön jälkeen.

#### Kesto aika

Avaamaton pakkaus: 3 vuotta.

Pakkauksen avaamisen jälkeen: Käytettävä välittömästi.

#### Laimentamisen jälkeen:

Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on 24 tuntia 25 °C:ssa valolta suojassa.



Mikrobiologise lta kannalta katsoen valmiste on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne saisi ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa ellei laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

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

Furosemide Fresenius Kabi hör till en grupp läkemedel som kallas diuretika dvs. urindrivande medel. Furosemid ökar den mängd urin din kropp utsöndrar.

Furosemid används för att lindra symtom orsakade av att kroppen innehåller för mycket vätska (kallas även ödem). För mycket vätska kan ansamlas t.ex. i samband med:

- hjärtsjukdomar
- leversjukdomar
- njursjukdomar.

Läkaren har ordinerat furosemid på grund av en av följande orsaker:

- Vätska måste snabbt och effektivt avlägsnas ur kroppen.
- Du kan inte ta den här typen av läkemedel via munnen eller det är fråga om en akutsituation.
- Du har för mycket vätska runt hjärtat, lungorna, levern eller njurarna.
- Du har extremt högt blodtryck som kan leda till livshotande tillstånd (hypertensiv kris).

Furosemid som finns i Furosemide Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Furosemide Fresenius Kabi**

**Använd inte Furosemide Fresenius Kabi:**

- om du är allergisk mot furosemid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot sulfonamider (en viss typ av antibiotika).
- om du är allvarligt uttorkad (har förlorat mycket av din kroppsvätska på grund av svår diarré eller kräkningar).
- om du lider av njursvikt och din kropp inte producerar urin trots behandling med furosemid.

- om du har njursvikt till följd av att du blivit utsatt för substanser som är giftiga för njurarna eller levern.
- om kalium- eller natriumhalten i ditt blod är mycket låg.
- om patienten ligger i koma på grund av leversvikt.
- om du ammar.

Om det är något du undrar över, fråga din läkare eller apotekspersonalen.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Furosemide Fresenius Kabi, om

- du har svårigheter att urinera p.g.a. något urinflödehinder (exempelvis förstora prostata)
- du har diabetes (sockersjuka)
- ditt blodtryck är lågt eller om du har en tendens till plötsliga blodtrycksfall (på grund av förträngningar i blodkärlen i hjärtat eller hjärnan)
- du har någon leversjukdom (så som levercirrhos)
- du lider av njurbesvär (t.ex. nefrotiskt syndrom)
- du är uttorkad (har förlorat kroppsvätska på grund av svår diarré eller kräkningar). Detta kan leda till cirkulationsstörningar eller blodpropp.
- du har gikt (smärtsamma eller inflammerade leder) på grund av att koncentrationen av urinsyra i blodet är förhöjd
- du lider av den inflammatoriska sjukdomen lupus erythematosus (SLE eller LED)
- du har problem med hörseln
- du använder sorbitol (diabetiker använder detta som substitut för socker)
- du använder läkemedel som kan orsaka livshotande arytmier (förlängt QT-intervall)
- du använder litium
- du har porfyri (en sjukdom där produktionen av en syrebindande molekyl i de röda blodkropparna är störd och urinen är purpurfärgad)
- din hud är överkänslig mot solljus
- du idrottar, för att detta läkemedel kan ge ett positivt resultat i dopingtest
- du lider av systemisk lupus erythematosus (SLE eller LED) som är en sjukdom som drabbar immunsystemet och påverkar huden, skelettet, lederna och de inre organen
- du är äldre, tar andra läkemedel som eventuellt sänker blodtrycket eller om du har någon annan sjukdom som gör dig känsligare för en sänkning av blodtrycket.

Om furosemid ges åt prematurer kan det orsaka njurstenar eller -förcalkning.

Om något av de ovan nämnda gäller för dig, kan det hända att din läkare vill byta ut furosemid mot något annat läkemedel. Alternativt kan han/hon ge dig särskilda instruktioner för hur du ska använda furosemid.

Läkaren kan ordinera att regelbundna blodprov (blodsocker, urinsyra i blodet) tas medan denna behandling pågår. Dessa prov tas också för att följa upp halterna av viktiga salter i ditt blod (exempelvis kalium och natrium). Det är särskilt viktigt med regelbundna blodprov om du kräks eller har diarré.

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

### **Andra läkemedel och Furosemide Fresenius Kabi**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är mycket viktigt eftersom vissa mediciner inte får tas samtidigt med Furosemide Fresenius Kabi.

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

- litium (läkemedel mot mentala störningar), eftersom furosemid kan förstärka litiumets effekt och de biverkningar det orsakar. Läkaren ordinerar detta läkemedel åt dig endast om det är absolut nödvändigt och följer med dina litiumnivåer och ändrar vid behov din dos.

- risperidon (används för behandling av psykoser).
- hjärtmedicin, som t.ex. digoxin. Det kan vara nödvändigt att ändra doseringen av dessa mediciner.
- blodtryckssänkande medel inklusive tiaziddiuretika (som bendroflumetazin eller hydroklorotiazid), ACE-hämmare (t.ex. lisinopril), angiotensin-II antagonister (som losartan), eftersom furosemid kan orsaka ett alltför lågt blodtryck. Din läkare kan ändra din dos av furosemid.
- medel för sänkande av kolesterol- eller andra blodfetthalter, som t.ex. fibrater (exempelvis klofibrat, fenofibrat eller bezafibrat), för effekten av furosemid kan försvagas.
- antidiabetika, t.ex. metformin och insulin, eftersom din blodsockernivå kan stiga.
- antiinflammatoriska läkemedel såsom acetylsalicylsyra eller celecoxib, eftersom dessa kan minska effekten av furosemid. Höga doser av smärtstillande medel (salicylater) kan öka biverkningarna orsakade av furosemid.
- antiinflammatoriska läkemedel eller allergimedier, såsom kortikosteroider, läkemedel mot magsår, såsom karbenoxolon eller laxativ, eftersom dessa tillsammans med furosemid påverkar dina natrium- och kaliumnivåer. Lakrits har samma effekt som karbenoxolon. Din läkare följer med kaliumnivåerna i ditt blod.
- injektioner som ges i samband med operationer; inklusive tubokurarin, kurarederivat och succinylkolin.
- kloralhydrat mot sömnproblem (i enskilda fall kan intravenös administrering av furosemid 24 timmar före kloralhydrat orsaka hudrodnad, ökad svettning, ångest, illamående, förhöjt blodtryck och snabb puls). Samtidig användning av furosemid och kloralhydrat rekommenderas därför inte.
- fenytoin eller fenobarbital för behandling av epilepsi, eftersom effekten av furosemid kan försämrats.
- teofyllin mot astma, eftersom furosemid kan förstärka dess effekt.
- vissa antibiotika; inklusive cefalosporiner, polymyxiner, aminoglykosider eller kinoloner eller andra läkemedel som kan påverka njurarna, såsom läkemedel som hämmar immunsystemet, joderade kontrastmedel, foskarnet eller pentamidin, eftersom furosemid kan förvärra tillståndet.
- amfotericin B, om det används under lång tid för behandling av svampinfektioner.
- probenecid, som används tillsammans med vissa andra läkemedel för att skydda njurarna, eftersom pentamidin kan försämra effekten av furosemid.
- organoplatiner som används vid behandling av vissa typer av cancer, eftersom furosemid kan öka risken för biverkningar orsakade av dessa.
- metotrexat, som används för behandling av cancer eller svåra ledinflammationer, eftersom den kan försämra effekten av furosemid.
- Läkemedel som ökar blodtrycket (pressoraminer), eftersom furosemid kan försämra effekten av dessa.
- aminoglutetimid – som används för att hindra produktionen av kortikosteroider (Cushings syndrom), eftersom den kan öka risken för biverkningar orsakade av furosemid.
- karbamazepin – används vid behandling av epilepsi och schizofreni, eftersom denna kan öka risken för biverkningar orsakade av furosemid.
- ciklosporin – används för att förhindra avstöttningsreaktioner av transplanterat, eftersom du kan få gikt
- läkemedel som ändrar din hjärtfrekvens, såsom amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, eftersom furosemid kan förstärka effekten av dessa
- läkemedel som ges som injektion före röntgenundersökningar
- levotyroxin som används vid störd sköldkörtelfunktion.

### **Furosemide Fresenius Kabi med mat, dryck och alkohol**

Mat förväntas inte påverka detta läkemedel när det ges i en ven. Du kan äta och dricka som vanligt då du använder Furosemide Fresenius Kabi. Du behöver inte ändra på din normala diet, om inte din läkare så ordinerar.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Furosemid ska ges under graviditet endast då det finns mycket goda medicinska skäl till det.

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.

- Furosemid kan passera över från mamma till foster.
- Användningen av detta läkemedel under graviditeten är därför begränsad till situationer där medicineringen anses vara absolut nödvändig.

Använd inte Furosemide Fresenius Kabi om du ammar

- Eftersom detta läkemedel utsöndras i bröstmjölken.

Rådfråga läkare eller apotek innan du tar något läkemedel.

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

Furosemide Fresenius Kabi kan försämra din reaktionsförmåga. Kör inte bil och använd inte maskiner eftersom furosemid kan orsaka nedsatt uppmärksamhet (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

### **Furosemide Fresenius Kabi innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 3,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du använder Furosemide Fresenius Kabi**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Det är vanligen en läkare eller sjukskötare som ger dig din dos Furosemide Fresenius Kabi. Medicinen ges som:

- en långsam injektion i en blodåder (som intravenös injektion) eller
- i en muskel (intramuskulärt, vanligen i undantagsfall).

Din läkare avgör hur mycket du behöver, när du ska få det och hur länge du ska få behandling. Detta beror på din ålder, vikt och sjukdomshistoria, andra läkemedel som du tar samt sjukdomens typ och svårighetsgrad.

### **Allmänt**

- Parenteraladministrering av furosemid är indicerad om oral administrering inte är möjlig eller inte effektiv (t.ex. vid nedsatt tarmabsorption) eller om snabb effekt krävs.
- Om parenteraladministrering används rekommenderas byte till oral administrering så snart som möjligt.
- För maximal effekt och för att hämma motreglering är en kontinuerlig furosemidinjektion i allmänhet att föredra framför upprepade bolusinjektioner.
- Om kontinuerlig furosemidinjektion inte är möjlig för uppföljningsbehandling efter en eller flera akuta bolusdoser, är en uppföljningsbehandling med låga doser administrerade med korta intervaller (cirka 4 timmar) att föredra framför behandling med höga bolusdoser med långa intervaller.
- Furosemid måste injiceras eller infunderas långsamt vid intravenös administrering; en hastighet på 4 mg per minut får inte överskridas och furosemid ska aldrig ges i samma spruta som andra läkemedel.

### **Dosering**

- Vuxna: Vid avsaknad av tillstånd som kräver en reducerad dos (se nedan) är den dos som rekommenderas för vuxna och ungdomar över 15 år 20–40 mg furosemid med intravenös (eller i

undantagsfall intramuskulär) administrering. Den maximala dosen varierar beroende på individuellt svar.

- Om din läkare anser att du behöver en större dos kan ytterligare doser à 20 mg ges. Doserna ges vanligen med två timmars mellanrum tills en tillräcklig urindrivande effekt har uppnåtts.
- Större initiala doser eller underhållsdoser kan krävas i vissa fall, beroende på ditt medicinska tillstånd. Detta fastställs av läkaren. Om sådana doser behövs kan de ges som kontinuerlig infusion.

#### **Barn och ungdomar (upp till 18 år)**

Erfarenheten hos barn och ungdomar är begränsad. Intravenös administrering av furosemid till barn och ungdomar under 15 år rekommenderas bara i undantagsfall.

Dosen ska anpassas till kroppsvikten och det rekommenderade dosintervallet är 0,5–1 mg/kg kroppsvikt dagligen upp till en maximal daglig dos på 20 mg. Byte till oral behandling ska ske så snart som möjligt.

#### **Äldre**

Äldre patienter ges vanligen 20 mg/dygn till en början. Dosen kan sedan gradvis ökas ända tills en tillräcklig urindrivande effekt har uppnåtts.

#### ***Viktminskningen med urindrivande medel får inte vara mer än 1 kg per dygn.***

Om din läkare anser att du kommer att behöva Furosemide Fresenius Kabi även i fortsättningen, kommer han/hon antagligen att rekommendera att denna injektionsvätska byts ut mot en läkemedelsform som kan tas via munnen (tabletter) så fort som möjligt.

#### **Om du använt för stor mängd av Furosemide Fresenius Kabi**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering är muntorrhet, törst, oregelbunden puls, förändringar i sinnesstämningen, muskelkramper eller -smärtor, illamående, onormal trötthet eller svaghet, svag puls eller aptitlöshet.

Om du tror att en dos glömts bort, fråga din läkare eller en sjukskötare.

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma i samband med en behandling med furosemid:

##### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):**

- Leverencefalopati (sjukdom i hjärnan) hos patienter med nedsatt funktion hos leverceller (symtomen innefattar glömska, kramper, humörförändringar och koma).

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

- Hudutslag (inklusive klåda, rodnad, fjällning), ökad tendens till blåmärken eller överkänslighet mot solljus.
- Blodcellsförändringar som kan leda till störningar i blodets levring (med ökad blödningsrisk som följd).
- Förlust av hörsel (som ibland inte går tillbaka).

##### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)**

- Illamående eller kräkningar, diarré, förstoppning, aptitlöshet, obehag i mun eller mage.
- Problem med hörseln (vanligare hos personer med njursvikt) och tinnitus (öronsus).

- Anafylaxi, d.v.s. en allvarlig allergisk reaktion med exempelvis hudutslag, svullnader, andningssvårigheter och medvetslöshet. Sök läkarhjälp omedelbart.
- Njurskada (interstitiell nefrit).
- Mycket låg halt av vita blodkroppar (vilket kan leda till livshotande infektioner). Sök läkarhjälp omedelbart.
- Muskelbesvär, inklusive kramper i benen och muskelsvaghet.
- Smärta eller andra obehagliga känningar vid injektionsstället (särskilt efter injektioner som ges i en muskel).
- Utbrott av inflammationssjukdomen LED eller försämring av redan existerande LED.
- Förändringar i blodprovresultaten (blodets fettvärden).
- Domningskänsla, stickningar eller svindel.
- Feber.
- Dimsyn, förvirring, sömnighet.
- Muntorrhet.

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

- Allvarliga muskelsymptom; såsom muskelryckningar, spasmer, kramper (s.k. tetani).
- Blodcellsförändringar kan leda till anemi och orsaka försämrade motståndskraft mot infektioner.
- Inflammation i bukspottkörteln (svåra magsmärtor).

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- Stevens-Johnsons syndrom (blåsbildning eller fjällande hud runt läpparna, ögonen, munnen, näsan och könsorganen, influensaliknande symptom och feber)
- Toxisk epidermal nekrolys (skikt av huden kan flagna och lämna stora öppna hudytor över hela kroppen)
- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (plötslig hudreaktion med feber orsakad av läkemedel)
- DRESS-syndrom (läkemedelsöverkänslighetssyndrom)
- Yrsel, svimning och medvetslöshet (orsakad av symptomatisk hypotension eller någon annan orsak), huvudvärk
- förvärring eller aktivering av systemisk lupus erythematosus (SLE) (tecken kan inkludera hudutslag, ledvärk, feber)
- nedbrytning av muskelvävnad (rbdomyolys) har rapporterats, ofta tillsammans med svår hypokalemi (låg kaliumhalt i blodet).

#### **Följande symptom kan också förekomma:**

- För lågt blodtryck, vilket gör att du känner yrsel eller svindel. Ett för lågt blodtryck kan också leda till tryckkänsla i huvudet, ledsmärtor, uppkomst av blodproppar eller cirkulationskollaps (chock).
- Låg kaliumhalt i blodet, vilket kan orsaka muskelsvaghet, stickningar och domning, svårigheter att röra på någon kroppsdel, illamående, förstoppning, luft i magen, ökad urinutsöndring, törst och hjärtrytmstörningar (långsam eller oregelbunden puls). Uppkomst av dessa symptom är vanligare hos personer med leversjukdom eller hjärtbesvär eller om man får i sig för litet kalium via maten eller om man använder andra läkemedel (se stycket Användning av andra läkemedel). En stor kaliumbrist kan tillfälligt minska tarmens funktion eller orsaka sänkt medvetande som i extrema fall kan vara kraftig. Regelbundna kontroller av blodvärdena och kaliumtillskott kan behövas.
- Låga halter natrium-, kalcium- och magnesium i blodet. Detta kan uppkomma som följd av en ökad utsöndring av natrium, kalcium och magnesium i urinen. Låg koncentration av natrium i blodet orsakar i allmänhet brist på intresse, kramper i vadmusklerna, aptitlöshet, sömnighet, illamående och förvirring. Låg koncentration av kalcium i blodet orsakar svåra muskelkramper. Dessa och en oregelbunden hjärtrytm kan också orsakas av en för låg koncentration av magnesium i blodet.
- Gikt kan uppkomma eller förvärras.
- Tidigare urineringssvårigheter kan förvärras.

- Diabetes kan uppkomma eller förvärras.
- Leverproblem eller förändringar i blodet kan förorsaka gulsot (gulskiftande hud, mörk urin, trötthet).
- Vätskebrist särskilt hos äldre patienter. Allvarlig vätskebrist kan leda till att blodet blir för tjockt vilket i sin tur kan öka risken för blodproppar.
- Prematurer kan få njurstenar eller -förträngningar.
- Öppningen mellan lungpulsådern och aortan som sluter sig efter födseln kan förbli öppen hos prematurer.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Fresenius Kabi ska förvaras**

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på ampullen eller på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

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

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är furosemid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:**

Furosemide Fresenius Kabi är en klar och färglös (eller nästan färglös) vätska. Förpackningen innehåller 5, 50 eller 100 bruna glasampuller à 2 ml.

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

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

Fresenius Kabi AB  
SE-751 74 Uppsala  
Sverige

#### ***Tillverkare***

Labesfal – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)  
Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:



Belgien	Furosemide Fresenius Kabi 20 mg/2 ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Tjeckien	Furosemid Kabi
Finland	Furosemide Fresenius Kabi 10 mg/ml injektioneste, liuos
Irland	Furosemide 20mg/2ml solution for injection
Polen	Furosemide Kabi
Portugal	Furosemida Fresenius Kabi 20mg/2ml solução injectável
Nederländerna	Furosemide Fresenius Kabi 20 mg/2 ml oplossing voor injectie
Slovakien	Furosemid Kabi 20 mg/ 2 ml, injekčný roztok
Spanien	Furosemida Fresenius Kabi 20 mg/2 ml solución inyectable
Storbritannien	Furosemide 20mg/2ml solution for injection

**Denna bipacksedel ändrades senast 9.7.2021.**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**Administreringsätt**

Furosemid ska ges långsamt i en ven. Administreringshastigheten får vara högst 4 mg/min. Furosemid får inte ges i samma spruta tillsammans med andra läkemedel.

Furosemid ges intramuskulärt endast i specialfall då oral eller intravenös administrering inte är möjlig. Observera att intramuskulär administrering inte lämpar sig för behandling av akuta tillstånd, såsom lungödem.

Den rekommenderade startdosen för vuxna och unga över 15 år är 20-40 mg (1 eller 2 ampuller) *intravenöst* (eller *i specialfall intramuskulärt*). Den maximala dosen varierar enligt individuell respons. Om större doser är nödvändiga, ska dosen ökas med 20 mg åt gången och dosintervallet ska vara minst 2 timmar.

Den rekommenderade maximaldosen för vuxna är 1500 mg furosemid per dygn.

**Inkompatibiliteter**

Furosemid injektionen kan blandas med neutrala och svagt basiska (pH 7–10) lösningar såsom 0,9 % natriumkloridlösning och Ringer-laktat lösning.

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

Produkten ska inte användas om den innehåller synliga partiklar.

Avsedd endast för engångsbruk. Oanvänd lösning bör kasseras efter användning.

**Hållbarhet**

Oöppnad förpackning: 3 år

Efter att förpackningen har öppnats: Bör användas omedelbart.

**Efter utspädning:**

Den kemiska och fysikaliska hållbarheten är 24 timmar vid 25 °C i skydd mot ljus.

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