

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Furosemide Kalceks 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

furosemidi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Furosemide Kalceks on ja mihin sitä käytetään

Furosemide Kalceks 10 mg/ml injektio-/infuusionesteen, luoksen vaikuttava aine on furosemidi. Furosemidi kuuluu diureettien eli nesteenpoistolääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa lisäämällä virtsaneritystä. Tämä auttaa lievittämään oireita, jotka johtuvat siitä, että elimistössä on liikaa nestettä. Sitä annetaan, jos riittävää virtsaneritystä ei saada aikaan suun kautta otettavalla furosemidilla tai jos anto suun kautta ei ole mahdollista.

Furosemide Kalceks-valmistetta käytetään:

- sydän- tai maksasairauteen liittyvän nesteretention (turvotuksen) ja/tai nesteen vatsaonteloon kertymisen (askiteksen) hoitoon;
- munuaissairauteen liittyvän nesteen kudoksiin kertymisen (turvotuksen) hoitoon;
- kun keuhkoihin kertyy nestettä (keuhkopöhö) (esim. akuutissa sydämen vajaatoiminnassa);
- äärimmäisen voimakkaan verenpaineen nousun (hypertensiivisen kriisin) hoitoon muiden hoitotoimenpiteiden lisänä.

Furosemidia, jota Furosemide Kalceks sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 sinulle annetaan Furosemide Kalceks-valmistetta

Sinulle ei pidä antaa Furosemide Kalceks-valmistetta

- jos olet allerginen furosemidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6);
- jos olet allerginen sulfonamidiantibiooteille;
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta eikä sinulta tule virtsaa furosemidihoidosta huolimatta;
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, joka johtuu munuais- tai maksatoksisten aineiden aiheuttamasta myrkytyksestä;
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, joka liittyy maksan vajaatoiminnan aiheuttamaan koomaan;

- jos olet koomassa maksan vajaatoiminnan seurauksena;
- jos sinulla on hyvin alhaiset veren kalium- ja natriumpitoisuudet;
- jos verimääräsi on alhainen tai elimistösi on vaikeasti kuivunut (olet menettänyt runsaasti nestettä esim. vaikean ripulin tai oksentelun takia);
- jos imetät.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä

- jos sinulla on matala verenpaine;
- jos sinulla on diabetes mellitus (verensokerin säännöllinen seuraaminen on tarpeen);
- jos sinulla on kihti (kivuliaat tai tulehtuneet nivelet) kohonneen veren virtsahappopitoisuuden (aineenvaihdunnan sivutuote) seurauksena (säännöllinen veren virtsahappopitoisuuden seuranta on tarpeen);
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia (esim. jos sinulla on suurentunut eturauhanen, virtsan kertymisestä johtuva turvonnut munuainen tai virtsanjohtimen ahtauma);
- jos sinulla on poikkeavan alhainen veren proteiinipitoisuus;
- jos sinulla on maksasairaus;
- jos sinulla on nopeasti pahenevia munuaisongelmia, joihin liittyy vaikea maksasairaus (esim. maksakirroosi);
- jos sinulla on voimakkaan verenpaineen laskun vaara (esim. jos sinulla on aivoverisuonten tai sydänlihasta ympäröivien verisuonten verenkiertohäiriöitä);
- jos elimistösi on kuivunut (olet menettänyt nestettä elimistöstäsi vaikean ripulin, oksentelun tai voimakkaan hikoilun takia);
- jos sinulla on tulehduksellinen sairaus nimeltä systeeminen lupus erythematosus (SLE);
- jos sinulla on kuulovaikeuksia;
- jos olet iäkäs, etenkin jos sinulla on dementia (ongelmia muistin, puhumisen, asioiden ymmärtämisen ja ihmisten, asioiden ja oman asuinympäristön tunnistamisen kanssa), ja otat lisäksi risperidonia (käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon);
- jos käytät muita mahdollisesti verenpainetta alentavia lääkkeitä tai sinulla on jokin muu sairaus, johon liittyy verenpaineen laskun riski.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Lääkäri saattaa tehdä säännöllisiä verikokeita veresi kalium-, natrium-, kalsium-, magnesium-, bikarbonaatti-, kloridi-, kreatiniini-, urea-, virtsahappo- ja verensokeripitoisuuksien tarkistamiseksi, varsinkin pitkäaikaisen hoidon aikana.

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

Lapset

Jos furosemidia annetaan keskosille, se voi aiheuttaa munuaiskiviä tai -kalkkeutumia. Keskosilla keuhkovaltimon ja aortan välinen valtimotiehyt, joka on avoin syntymättömällä vauvalla, saattaa jäädä avoimeksi.

Muut lääkevalmisteet ja Furosemide Kalceks

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää, koska joitakin lääkkeitä ei pidä ottaa yhdessä Furosemide Kalceks-valmisteiden kanssa tai koska furosemidin tai muun samanaikaisesti otetun lääkkeen annosta voi olla tarpeen muuttaa.

Seuraavat lääkkeet voivat muuttaa Furosemide Kalceks -valmisteiden vaikutusta:

- tulehduskipulääkkeet, mukaan lukien ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (esim. diklofenaakki, ibuprofeeni, indometasiini ja selekoksibi), ja suurina annoksina asetyylisalisyylihappo (aspiriini);
- probenesidi (käytetään kihdin hoitoon);

- metotreksaatti (käytetään tiettyjen syöpien ja vaikean niveltulehduksen hoitoon);
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon);
- sukralfaatti (käytetään mahahaavan hoitoon). Sinulle ei pidä antaa furosemidia kahteen tuntiin sukralfaatin ottamisen jälkeen, sillä furosemidin vaikutus voi heikentyä.

Furosemide Kalceks voi muuttaa seuraavien lääkkeiden vaikutusta:

- sydänlääkkeet (esim. digoksiini);
- rytmihäiriölääkkeet (esim. amiodaroni, sotaloli, dofetiliidi ja ibutiliidi);
- terfenadiini (käytetään allergioiden hoitoon);
- litium (käytetään mielialahäiriöiden hoitoon);
- ACE-estäjiksi kutsutut verenpainelääkkeet (esim. lisinopriili) tai angiotensiini II -reseptorin antagonistit (esim. losartaani);
- muut virtsaneritystä lisäävät lääkkeet (esim. bendroflumetiatsidi ja hydroklorotiatsidi);
- teofylliini (käytetään astman hoitoon);
- leikkauksen yhteydessä annettavat pistettävät lääkkeet (esim. tubokurariini ja suksinylikoliini);
- diabeteslääkkeet (esim. metformiini ja insuliini);
- verenpainetta kohottavat lääkkeet (esim. adrenaliini ja noradrenaliini);
- risperidoni (käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon);
- levotyroksiini (käytetään kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon).

Seuraavat lääkkeet lisäävät haittavaikutuksia, kun niitä käytetään samanaikaisesti Furosemide Kalceks-valmisteen kanssa:

- glukokortikoidit (käytetään tulehduksen tai allergioiden hoitoon, esim. prednisoloni ja deksametasoni);
- karbenoksoloni (käytetään mahahaavan hoitoon);
- antibiootit (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon, esim. aminoglykosidit, kefalosporiinit ja polymyksiinit). Samanaikainen käyttö furosemidin kanssa saattaa pahentaa munuaishaittavaikutuksia tai aiheuttaa kuulohäiriöitä (joskus korjautumattomia);
- sislplatiini (käytetään syövän hoitoon);
- elimistön immuunivastetta hillitsevät lääkkeet (esim. siklosporiini, jota käytetään siirteiden hyljinnän ehkäisyyn);
- ennen röntgentutkimuksia annettavat pistettävät varjoaineet;
- kloraalihydraatti (käytetään univaikeuksien hoitoon). Furosemidi-injektion antamista samanaikaisesti kloraalihydraatin kanssa ei suositella, koska haittavaikutuksia, kuten ihon kuumotusta, hikoilua, levottomuutta, pahoinvointia, verenpaineen nousua ja sydämensykkeen nopeutumista saattaa esiintyä 24 tunnin kuluessa kloraalihydraatin ottamisen jälkeen;
- fenobarbitaali, karbamatsepiini (käytetään epilepsian hoitoon);
- aminoglutetimidi (käytetään Cushingin oireyhtymä -nimisen sairauden hoitoon);
- ulostuslääkkeet (laksatiivit).

Furosemide Kalceks ruuan kanssa

Suurten lakritsimäärien käyttö yhdessä furosemidin kanssa voi johtaa lisääntyneeseen kaliumin menetykseen elimistöstä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Furosemidia saa käyttää raskauden aikana vain, jos siihen on erittäin hyviä lääketieteellisiä syitä. Tämä lääke saattaa lisätä sikiön virtsaneritystä. Furosemidi kulkeutuu rintamaitoon. Se estää rintamaidon tuotantoa ja eritystä. Älä imetä furosemidihoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke saattaa vaikuttaa reaktionopeuteen siinä määrin, että se heikentää ajokykyä, koneiden käyttökykyä ja kykyä suorittaa vaarallisia tehtäviä, etenkin hoidon alussa, annosta suurennettaessa tai lääkitystä muutettaessa ja alkoholin käytön yhteydessä.

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 Kalceks sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,686 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per yhtä liuoksen millilitraa. Tämä vastaa 0,18 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Furosemide Kalceks-valmistetta annetaan

Lääkäri päättää, kuinka paljon lääkettä tarvitset, koska sitä annetaan ja miten kauan hoito kestää.

Furosemide Kalceks-valmisteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Valmiste annetaan hitaana injektiona tai infuusiona ("tiputuksena") laskimoon, tai lihakseen.

Lääkitys vaihdetaan suun kautta annettavaan valmisteeseen heti, kun sen on hoidon kannalta mahdollista.

Jos sinulle annetaan enemmän Furosemide Kalceks-valmistetta kuin pitäisi

Jos arvelet, että sinulle on annettu liikaa tätä lääkettä, kerro asiasta heti lääkärille. Yliannostuksen oireet riippuvat elektrolyyttisuolojen ja nesteen menetyksen asteesta. Yliannostuksen oireita ovat suun kuivuminen, kova jano, epäsäännöllinen sydämensyke, mielialan vaihtelut, lihaskouristukset tai -kipu, huonovointisuus tai oksentelu, epätavallinen väsymys tai heikkous, heikko pulssi tai ruokahaluttomuus.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos havaitset jonkin seuraavista oireista:

- Vakava allerginen reaktio, joka saattaa aiheuttaa ihottumaa, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta, hengitysvaikeuksia ja tajuttomuutta (anafylaktinen tai anafylaktoidinen reaktio) (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)
- Vakavat ihoreaktiot (joita voi esiintyä myös limakalvoilla), esim. ihon rakkulointi tai kesiminen (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), lääkeaineihottuma, joka ilmenee pieninä, kutiavina sinipunertavina ihottumamuutoksina iholla, sukuelimissä tai suussa) (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- Rabdomyolyyksiksi kutsuttu lihasten vaurioituminen, joka voi ilmetä sitkeänä lihaskipuna, lihaskramppeina, lihashuikoutena, virtsan kolajuomaa muistuttavana värinä ja/tai pahoinvointina (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- Tietyn tyyppisten veren valkosolujen määrän voimakas väheneminen (agranulosytoosi). Oireita voivat olla kuume ja vilunväristykset, limakalvomutokset ja kurkkukipu (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta)

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- Elimistön nestevajaus ja siihen liittyvät mineraalien (natriumin, kaliumin, magnesiumin ja kalsiumin) puutoksista johtuvat häiriöt sekä alhainen verimäärä (etenkin iäkkäillä)
- Eräiden veren rasvojen (triglyseridien) pitoisuuksien nousu
- Matala verenpaine, huimaus tai pyörtyminen makuulta tai istuvasta asennosta seisomaan noustessa infuusion ("tiputuksen") yhteydessä
- Kohonnut veren kreatiniinipitoisuus (osoittaa, miten munuaisesi toimivat)

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- Veren paksuuntuminen (jos virtsanerityksesi on normaalia runsaampaa)
- Alhainen veren natrium- ja kloridipitoisuus (etenkin jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota). Alhainen veren natriumpitoisuus, joka voi ilmetä apatiaa, pohjekrampeina, ruokahaluttomuutena, voimattomuutena, uneliaisuutena, oksenteluna ja sekavuutena
- Alhainen veren kaliumipitoisuus (etenkin jos kaliuminsaantisi on vähäistä tai olet menettänyt kaliumia oksentelun tai ripulin takia). Alhainen veren kaliumipitoisuus, joka voi ilmetä lihasheikkoutena, poikkeavina tuntemuksina raajoissa (pistely, tunnottomuus tai polttava kipu), kyvyttömyytenä liikuttaa jotakin kehon osaa (pareesi), oksenteluna, ummetuksena, ilmavaivoina (liiallinen kaasun kertyminen maha-suolikanavaan), liiallisena virtsanerityksenä, poikkeuksellisen kovana janona ja hitaana tai epäsäännöllisenä sydämensykkeenä. Vaikea kaliumin puute voi johtaa suolen lamaantumiseen (paralyyttinen ileus) tai tajunnan heikkenemiseen ja jopa koomaan
- Kohonnut veren kolesterolipitoisuus
- Kohonnut veren virtsahappopitoisuus
- Kihdin puhkeaminen
- Vakavasta maksan vajaatoiminnasta johtuvat aivotoininnan häiriöt (hepaattinen enkefalopatia)
- Normaalista suurempi virtsan määrä

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- Alhainen verihiutaleiden määrä (trombosytopenia)
- Kohonnut verensokeri. Tämä voi pahentaa olemassa olevaa diabetesta tai tehdä piilevästä diabeteksestä ilmeisen
- Kuulohäiriöt, jotka useimmiten korjautuvat, etenkin potilailla, joilla on munuaisten toiminnan häiriöitä, tai jos laskimoinjektio annetaan liian nopeasti
- Kuurous (joskus korjautumaton)
- Pahoinvointi
- Kutina, nokkosihottuma, ihottuma, iho- ja limakalvoreaktiot, joihin liittyy ihon punoitusta, rakkulointia tai kesimistä (esim. bulloosi dermatiitti, erythema multiforme, pemfigoidi, ekfoliativinen dermatiitti, purppura), ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- Tietätyypipisten veren valkosolujen lisääntynyt määrä (eosinofilia)
- Vähentynyt veren valkosolujen määrä (leukopenia)
- Pistely, tunnottomuus tai polttava kipu raajoissa
- Korvien soiminen (tinnitus)
- Verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- Oksentelu, ripuli
- Munuaisvaurio (interstitiaalifriitti)
- Kuume

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta)

- Veren punasolujen niukkuus, joka johtuu punasolujen poikkeavasta hajoamisesta (hemolyyttinen anemia)
- Tila, jossa luuydin lakkaa tuottamasta riittävästi uusia verisoluja (aplastinen anemia)
- Äkillinen haimatulehdus
- Maksasairaus, jota kutsutaan 'intrahepaattiseksi kolestaasiksi' ja veren maksaentsyymipitoisuuksien kohoaminen, joka voi aiheuttaa ikterusta (ihon keltaisuutta, virtsan tummumista, väsymystä)

Tuntemattomat (esiintyvyyden arviointi ei ole mahdollista saatavissa olevan tiedon perusteella)

- Systeeminen lupus erythematosus (SLE) voi pahentua tai aktivoitua
- Alhainen veren kalsiumpitoisuus (voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa tetaniaa, joka ilmenee käsien ja jalkaterien lihaskramppeina, lihasten nykimisenä, nielun kouristuksina ja siihen liittyvinä hengitysvaikeuksina, pahoinvointina, kouristuskohtauksina ja kipuna)
- Alhainen veren magnesiumpitoisuus (voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa tetaniaa tai sydämen rytmihäiriöitä)
- Huimaus, pyörtyminen ja tajunnan menetys, päänsärky
- Verihyytymien aiheuttama verisuonen tukkeutuminen (tromboosi, etenkin iäkkäillä potilailla). Liiallista virtsaneritystä, etenkin iäkkäillä potilailla ja lapsilla, ja verenkierto-ongelmia (jopa verenkierron romahtamista) saattaa esiintyä, jolloin oireita ovat pääasiassa päänsärky, huimaus, näön sumentuminen, suun kuivuminen, jano ja matala verenpaine
- Pienentynyt veren pH-arvo (metabolinen asidoosi)
- Näennäinen Bartterin oireyhtymä (munuaisten toimintahäiriö, joka liittyy furosemidin väärinkäyttöön ja/tai pitkäaikaiseen käyttöön)
- Kohonnut virtsan natriumpitoisuus, kohonnut virtsan kloridipitoisuus, kohonnut veren ureapitoisuus, virtsateiden ahtautumisen oireet (esim. Potilailla, joilla on eturauhasen liikakasvu, virtsan kertymisestä johtuva munuaisen turvotus, virtsanjohtimen ahtauma) ja jopa virtsaumpi; kalsiumin saostuminen munuaisiin ja/tai munuaiskivet keskosilla, munuaisten vajaatoiminta
- Keskosille ensimmäisten elinviikkojen aikana annettu furosemidihoito saattaa jättää keuhkovaltimon ja aortan välisen sikiöaikana avoimena olevan tiehyen avoimeksi
- Kipu lihakseen annetun injektion jälkeen

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 seuraavalle taholle:

www.sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Furosemide Kalceks-valmisteen säilyttäminen

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Furosemide Kalceks sisältää

– Vaikuttava aine on furosemidi.

1 ml liuosta sisältää 10 mg furosemidia.

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 20 mg furosemidia.

Yksi 4 ml:n ampulli sisältää 40 mg furosemidia.
Yksi 5 ml:n ampulli sisältää 50 mg furosemidia.
Yksi 25 ml:n ampulli sisältää 250 mg furosemidia.

– Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

2 ml, 4 ml, 5 ml tai 25 ml liuosta kellanruskeissa, tyypin I lasista valmistetuissa ampulleissa, joissa on yksipisteinen katkaisukohta (OPC).

Ampullit on merkitty värirenkaalla.

Ampullit on pakattu suojaussiin. Suojaussi on laitettu pahvikoteloon.

Pakkauskoost:

5, 10, 25 tai 50 x 2 ml:n ampullia

5, 10, 25 tai 50 x 4 ml:n ampullia

5, 10, 25 tai 50 x 5 ml:n ampullia

1, 5, 10 tai 50 x 25 ml:n ampullia

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

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

Suomi, Tšekin tasavalta, Tanska, Norja, Puola, Ruotsi,	Furosemide Kalceks
Itävalta	Furosemid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Ranska	FUROSEMIDE KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Saksa	Furosemid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Latvia	Furosemide Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Liettua	Furosemide Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Slovenia	Furosemid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Alankomaat	Furosemide Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlandi)	Furosemide 10 mg/ml solution for injection/infusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.06.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Yhteensopimattomuudet

Happamia tai lievästi happamia ja merkittävän puskurointikapasiteetin omaavia injektio-/infusionesteitä ei saa sekoittaa Furosemide Kalceks injektio-/infusionesteen, liuos kanssa. Tällaiset seokset muuttavat pH-arvoja happamuuden rajoille ja furosemidi, joka on huonosti liukeneva, saostuu kiteiseksi sakaksi.

Furosemide Kalceks 10 mg injektio-/infusionestettä, liuosta ei saa antaa muiden lääkkeiden kanssa samassa ruiskussa (laimentimet, ks. ”Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet” jäljempänä).

Silikoniset letkut eivät sovellu tämän lääkevalmisteen antoon.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lääkevalmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä. Lääkevalmiste on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Lääkevalmistetta ei saa käyttää, jos siinä näkyy pilaantumisen merkkejä (esim näkyviä hiukkasia tai värimuutoksia).

Valmisteen laimentamiseen voidaan käyttää seuraavia liuoksia:

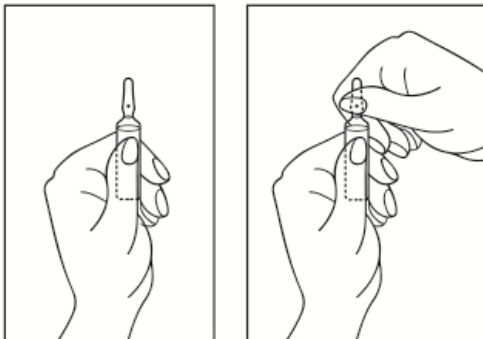
- 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridi-injektioneste, liuos
- Ringerin liuos
- Ringerin laktaattiliuos

Edellä mainituilla injektioesteillä/liuoksilla 0,02–3 mg/ml:n pitoisuuksiin laimennetun furosemidin on osoitettu olevan yhteensopiva polypropyleenista (PP) tai polykarbonaatista (PC) valmistettujen ruiskujen, polyeteenistä (PE) tai polyvinyylikarbonaatista (PVC) valmistettujen letkujen, ja PEstä, PVCstä ja etyylivinyyliasetaatista (EVA) valmistettujen pussien kanssa.

On huolehdittava siitä, että käyttökuntoon saatetun liuoksen pH on neutraali tai heikosti emäksinen (pH-arvo vähintään 7). Happamia liuoksia ei saa käyttää, koska vaikuttava aine voi saostua (ks. ”Yhteensopimattomuudet” edellä).

Ampullin avausohjeet

- 1) Käännä ampulli niin, että värillisellä pisteellä merkitty pää on ylöspäin. Jos ampullin yläosassa on liuosta, naputa sitä kevyesti sormella kunnes kaikki liuos on ampullin alaosassa.
- 2) Käytä avaamiseen molempia käsiä: pidä toisella kädellä kiinni ampullin alaosasta ja katkaise ampullin kaula toisella kädellä värillisen pisteen kohdalta pois päin (ks. kuvat alla).



Kestoaika laimentamisen jälkeen

Käyttökuntoon saatetun liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina (käyttökelpoisena) 48 tunnin ajan, kun liuosta säilytetään 25 °C:ssa ja 2 °C–8 °C:ssa suojattu valolta. Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää välittömästi, ellei avaamis-/laimentamismenetelmä estä mikrobikontaminaation vaaraa. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Furosemide Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

furosemid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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, apotekspersonal 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, 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 Kalceks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Furosemide Kalceks
3. Hur du får Furosemide Kalceks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Furosemide Kalceks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Furosemide Kalceks är och vad det används för

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

Det ges ifall att en tillräcklig urinmängd inte kan uppnås med andra furosemid produkter som tas genom munnen, eller ifall att intag genom munnen inte är möjligt.

Furosemide Kalceks används:

- för att behandla vätskeansamling i vävnad (ödem) och/eller ansamling av vätska i buken (ascites) på grund av hjärt- eller leversjukdom;
- för att behandla vätskeansamling i vävnad (ödem) på grund av njursjukdom;
- vid vätskeansamling i lungorna (lungödem) (t.ex. vid akut hjärtsvikt);
- vid mycket högt blodtryck (hypertensiv kris) som tillägg till andra behandlingsåtgärder.

Furosemid som finns i Furosemide Kalceks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Furosemide Kalceks

Du ska inte ges Furosemide Kalceks:

- om du är allergisk mot furosemid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du är allergisk mot sulfonamidantibiotika;
- om du har njursvikt och inte urinerar, trots behandling med furosemid;
- om du har njursvikt till följd av förgiftning med njur- eller levertoxiska substanser;
- om du har njursvikt i samband med koma orsakad av leversvikt;
- om du är i koma på grund av leversvikt;
- om du har mycket låg nivåer av kalium eller natrium i blodet;

- om du har låg blodvolym eller är kraftigt uttorkad (du har tappat mycket kroppsvätska efter t.ex. svår diarré eller kräkningar);
- om du ammar.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel om:

- du har lågt blodtryck;
- du har diabetes (regelbundna kontroller av blodsockret krävs);
- du har gikt (smärtsamma eller inflammerade leder) på grund av höga nivåer av urinsyra (en biprodukt av ämnesomsättningen) i blodet (regelbundna kontroller av urinsyra i blodet krävs);
- du har svårt att kissa (t.ex. om du har en förstörd prostata, svullen njure på grund av ansamling av urin, en förträngning i urinledaren);
- du har onormalt låg proteinhalt i blodet;
- du har leversjukdom;
- du har en snabb försämrade njurbesvär förknippad med svår leversjukdom (t.ex. skrumplever);
- du har risk för komplikationer vid svårt lågt blodtryck (t.ex. vid cirkulationssjukdom i blodkärlen i hjärnan eller blodkärlen som omger hjärtmuskeln);
- du är uttorkad (du har förlorat kroppsvätskor efter svår diarré, kräkningar eller kraftig svettning);
- du har en inflammatorisk sjukdom som kallas 'systemisk lupus erythematosus (SLE)';
- du har problem med hörseln;
- du är äldre, särskild om du har demens (orsakar problem med minnet och talet och gör det svårt att förstå och känna igen personer, saker och platsen du bor på) och även tar risperidon (mot psykiska störningar);
- om du använder andra läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck, eller har någon annan sjukdom associerad med risk för blodtrycksfall.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Särskild under långtidsbehandling kan läkaren utföra regelbundna kontroller av halterna av kalium, natrium, kalcium, magnesium, bikarbonat, klorid, kreatinin, och urea i blodet, samt blodsockernivån.

Viktminskningen orsakad av förlorad kroppsvätska ska inte överstiga 1 kg kroppsvikt per dag.

Barn

Om furosemid ges till för tidigt födda barn kan det orsaka njursten eller förkalkning av njurvävnaden. Hos för tidigt födda barn kan kanalen mellan lungartären och aorta, som är öppen hos ofödda barn, förbli öppen.

Andra läkemedel och Furosemide Kalceks.

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är viktigt eftersom vissa mediciner inte ska tas tillsammans med Furosemide Kalceks. En justering av dosen furosemid eller dosen av andra samtidigt använda läkemedel kan även vara nödvändig.

Följande läkemedel kan påverka hur Furosemide Kalceks fungerar:

- antiinflammatoriska läkemedel, inklusive NSAID-preparat (t.ex. diklofenak, ibuprofen, indometacin, celecoxib) och höga doser av acetylsalicylsyra;
- probenecid (används mot gikt);
- metotrexat (för att behandla vissa typer av cancer eller svår artrit);
- fenytoin (används mot epilepsi);
- sukralfat (för att behandla magsår). Du ska inte ges furosemid inom två timmar efter intag av sukralfat eftersom effekten av furosemid kan vara nedsatt.

Furosemide Kalceks kan påverka hur följande läkemedel fungerar:

- hjärtläkemedel (t.ex. digoxin);
- läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (t.ex. amiodaron, sotalol, dofetilid och ibutilid);
- terfenadin (för att behandla allergier);
- litium (för att behandla psykiska sjukdomar);
- läkemedel mot högt blodtryck som kallas ACE-hämmare (t.ex. lisinopril) eller angiotensin II-receptorantagonister (t.ex. losartan);
- andra vätskedrivande läkemedel (t.ex. bendroflumetazid eller hydroklorotiazid);
- teofyllin (för att behandla astma);
- injektioner med muskelavslappande medel som ges under operationer (t.ex. tubokurarin, succinylkolin);
- diabetesläkemedel (t.ex. metformin och insulin);
- läkemedel för att höja blodtrycket (t.ex. adrenalin, noradrenalin);
- risperidon (för att behandla psykiska sjukdomar);
- levotyroxin (för att behandla en underaktiv sköldkörtel).

Följande läkemedel ökar risken för biverkningar när det används tillsammans med Furosemide

Kalceks:

- glukokortikoider (för att behandla inflammation eller allergi, t.ex. prednison, dexametason);
- karbenoxolon (för att behandla magsår);
- antibiotika för att behandla infektioner (aminoglykosider, cefalosporiner, polymyxiner) eftersom samtidig behandling med furosemid kan förvärra njurbiverkningar eller orsaka hörselnedsättning (ibland irreversibla);
- cisplatin (används för att behandla cancer);
- läkemedel som hämmar kroppens immunsystem (t.ex. ciklosporin för att förhindra avstötning av organtransplantat);
- läkemedel som injiceras före röntgenundersökning (kontrastmedel);
- kloralhydrater (för att behandla sömnproblem) Att injicera furosemid samtidigt som man äter kloralhydrat rekommenderas inte eftersom biverkningar såsom värmekänsla, svettningar, rastlöshet, illamående, ökat blodtryck och ökad hjärtfrekvens kan förekomma inom 24 timmar efter intag av kloralhydrat;
- fenobarbital, karbamazepin (används mot epilepsi);
- aminoglutetimid (för att behandla ett tillstånd som kallas Cushings syndrom);
- läkemedel som används mot förstoppning (laxermedel).

Furosemide Kalceks med mat

Stora mängder lakrits i kombination med furosemid kan leda till ökad kaliumförlust.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel. Furosemid ska endast användas under graviditet om det finns tydliga medicinska skäl att använda det. Detta läkemedel kan stimulera urinproduktion hos fostret. Furosemid passerar över i bröstmjölk. Det hämmar produktion och utsöndring av bröstmjölk. Du ska inte amma medan du får behandling med furosemid.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan påverka reaktionsförmågan i en sådan utsträckning att körförmågan, förmågan att använda maskiner eller utföra riskfyllda arbetsuppgifter kan försämrats. Detta gäller i synnerhet i början av behandlingen, vid dosenökning eller byte av mediciner och i samband med alkoholintag.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt 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 Kalceks innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,686 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml lösning. Detta motsvarar 0,18 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Furosemide Kalceks

Läkaren avgör hur stor mängd läkemedel du behöver, när du ska få det och hur länge du ska behandlas.

Furosemide Kalceks ges av en läkare eller sjuksköterska som en långsam injektion eller som en infusion (ett dropp) i en ven, eller i en muskel.

Du kommer att få byta till att svälja andra furosemidprodukter så snart det blir en möjlig behandlingsmetod.

Om du har fått för stor mängd Furosemide Kalceks

Om du tror att du har fått för mycket av detta läkemedel, tala omedelbart med läkaren. Tecken på överdosering beror på vätske- och elektrolytförlustens omfattning. Symtom på överdos är muntorrhet, ökad törst, oregelbundna hjärtslag, humörförändringar, muskelkramper eller muskelsmärta, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet, svag puls eller nedsatt aptit.

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

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du märker något av följande, ska du **omedelbart** kontakta läkare:

- Svår allergisk reaktion som kan leda till hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg, andningssvårigheter och medvetslöshet (anafylaktisk eller anafylaktoid reaktion) (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)
- Allvarliga hudreaktioner (kan även drabba slemhinnor) t.ex. blåsbildning eller fjällning av huden (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), läkemedelsutslag som kan visa sig som små, kliande, rödlila sår i hud, på könsorgan eller i munnen (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)
- Skada på muskler, s.k. rabdomyolys. Du kan drabbas av muskelvärk som inte försvinner, muskelkramper, muskelsvaghet, mörkfärgad urin och/eller illamående (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)
- Allvarlig minskning av vissa typer av vita blodkroppar, s.k. agranulocytos. Tecken kan omfatta feber med frossa, slemhinneförändringar och halsont (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter).

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

- Förlust av kroppsvätskor och relaterade sjukdomar orsakade av mineralförlust (natrium, kalium, magnesium, kalcium), låg blodvolym (särskilt hos äldre)
- Ökade nivåer av vissa blodfetter (triglycerider)
- Lågt blodtryck, yrsel eller svimning när du ställer dig upp från sittande eller liggande (vid droppinfusion)
- Förhöjda nivåer kreatinin i blodet (visar hur njurarna fungerar)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- Förtjockning av blodet (om du kissar oftare än normalt)
- Låga halter natrium och klorid i blodet (särskilt om ditt intag av koksalt är begränsat). Låga nivåer av natrium i blodet kan visa sig som apati, vadmkramp, aptitlöshet, svaghet, sömnlighet, kräkningar och förvirring
- Låg kaliumhalt i blodet (särskilt om ditt intag av kalium är begränsat eller om vid kaliumförlust på grund av kräkningar eller diarré). Låga nivåer av kalium i blodet kan visa sig som muskelsvaghet, onormala känslor i armar och ben (stickningar, domningar eller en smärtsam brännande känsla), oförmåga att förflytta en kroppsdel (pares), mag-tarmbesvär (kräkningar, förstoppning, ökad gasbildning i magtarmkanalen), njursymtom (kraftig urinutsöndring, onormalt ökad törst) och hjärtsymtom (eller långsam eller oregelbunden hjärtrytm). Kraftig kaliumförlust kan leda till tarmvred (paralytisk ileus) eller nedsatt medvetande och till och med koma
- Förhöjt kolesterol i blodet
- Förhöjd urinsyra i blodet
- Giktattack
- Hjärnstörningar till följd av kraftigt nedsatt leverfunktion (leverencefalopati)
- Ökad urinmängd än normalt

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

- Lågt antal blodplättar
- Ökad blodsockernivå. Detta kan förvärras hos patienter med befintlig diabetes. En oupptäckt diabetes kan bli upptäckt
- Hörselskador som mestadels är övergående, särskilt hos patienter med njursjukdom eller om läkemedlet ges för snabbt i en ven
- Dövhet (ibland bestående)
- Illamående
- Klåda, nässelutslag, hudutslag, rodnad i hud och slemhinnor, blåsbildning eller fjällning (t.ex. tillstånd som bullös dermatit, erythema multiforme, pemfigoid, exfoliativ dermatit, hudrodnad), ökad känslighet i huden mot solljus

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)

- Ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- Minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- Stickningar, domningar eller smärtsam brännande känsla i armarna eller benen
- Öronringningar (tinnitus)
- Inflammation i blodkärlen (vaskulit)
- Kräkningar, diarré
- Njurskada (interstitiell nefrit)
- Feber

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)

- För lågt antal röda blodkroppar på grund av de bryts ner på ett onormalt sätt (hemolytisk anemi)
- Tillstånd då benmärgen slutar att producera tillräckligt med nya blodkroppar (aplastisk anemi)
- Akut bukspottkörtelinflammation
- Leversjukdomen 'intrahepatisk kolestas' och ökade nivåer av leverenzymmer i blodet som kan orsaka gulsot (guldfärgad hud, mörk urin, trötthet)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Systemisk lupus erythematosus (SLE) kan förvärras eller aktiveras
- Låga nivåer av kalcium i blodet (kan i sällsynta fall orsaka stelkramp - muskelkramp i händer och fötter, muskelryckningar, spasmer i halsen med andningssvårigheter, illamående, kräkningar, krampanfall och smärta)
- Låga nivåer av magnesium i blodet (kan i sällsynta fall orsaka stelkramp eller hjärtrytmrubbningar)
- Yrsel, svimning och medvetlöshet, huvudvärk
- Tilltäppning i ett blodkärl eller blodproppar (trombos, särskilt hos äldre)

Kraftig urinutsöndring, särskilt hos äldre och barn, cirkulatoriska problem (upp till cirkulationskollaps) kan förekomma, vilket främst visar sig som huvudvärk, yrsel, dimsyn, muntorrhet och törst, lågt blodtryck

- Minskat pH i blodet (metabolisk acidosis)
- Pseudo-Bartters syndrom (njursjukdom relaterad till felaktig eller långvarig användning av furosemid)
- Ökad mängd natrium i urinen, ökad mängd klorid i urinen, förhöjt blodurea, symtom på urinvägsobstruktion (t.ex. hos patienter förstorad prostata, svullen njure på grund av en urinansamling, en förträngning i urinledaren) och till och med urinretention; förkalkning av njurvävnaden och/eller njurstenar hos för tidigt födda spädbarn, njursvikt
- Hos för tidigt födda barn kan kanalen mellan lungartären och aorta, som är öppen hos ofödda barn, förbli öppen, om de behandlas med furosemid under den första levnadsveckan
- Smärta efter injektion i en muskel

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

I Finland: webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige: Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Furosemide Kalceks ska förvaras

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullens etikett och på 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är furosemid.

1 ml lösning innehåller 10 mg furosemid.

En ampull med 2 ml innehåller 20 mg furosemid.

En ampull med 4 ml innehåller 40 mg furosemid.

En ampull med 5 ml innehåller 50 mg furosemid.

En ampull med 25 ml innehåller 250 mg furosemid.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller nästan färglös lösning, utan synliga partiklar.

2 ml, 4 ml, 5 ml eller 25 ml lösning i bärnstensfärgade ampuller av typ I-glas med en brytpunkt.

Ampullerna är märkta med en färgring.

Ampullerna är förpackade i ett inlägg. Inlägget är placerat i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

5, 10, 25 eller 50 ampuller à 2 ml

5, 10, 25 eller 50 ampuller à 4 ml

5, 10, 25 eller 50 ampuller à 5 ml

1, 5, 10 eller 50 ampuller à 25 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

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

Finland, Tjeckiska republiken, Danmark, Norge, Polen, Sverige	Furosemide Kalceks
Österrike	Furosemid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösning
Frankrike	FUROSEMIDE KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Tyskland	Furosemid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösning
Lettland	Furosemide Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litauen	Furosemide Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Slovenien	Furosemid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Nederländerna	Furosemide Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Förenade kungariket (Nordirland)	Furosemide 10 mg/ml solution for injection/infusion

I Finland: Denna bipacksedel ändrades senast 01.06.2023

I Sverige: Denna bipacksedel ändrades senast

2023-05-03

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Injektions-/infusionsvätskor, lösningar som ger en sur eller svagt alkalisk reaktion och uttalad buffertkapacitet i det sura intervallet får inte blandas med Furosemide Kalceks injektions-/infusionsvätska, lösning. Sådana blandningar förskjuter pH-nivåer till det sura intervallet och furosemid, som är svårslösligt, fälls ut som en kristallin utfällning.

Furosemide Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning ska aldrig ges i samma spruta som andra läkemedel (för spädningsvätskor, se ”Instruktioner för användning, destruktion och övrig hantering” nedan).

Silikonslangar är inte lämpliga för administrering av detta läkemedel.

Instruktioner för användning, destruktion och övrig hantering

Endast för engångsbruk.

Läkemedlet ska användas omedelbart efter ampullens öppnande. Kvarvarande innehåll efter användning ska kastas.

Läkemedlet ska okulärbesiktigas före användning. Läkemedlet ska inte användas vid synliga tecken på försämring (t.ex. partiklar eller missfärgning).

Får spädas med:

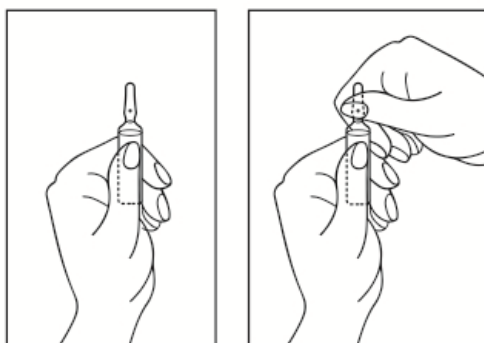
- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning
- Ringers lösning
- Ringers laktat

Furosemid har visats vara kompatibel med sprutor av polypropen (PP) eller polykarbonat (PC), slangar av polyeten (PE) eller polyvinylklorid (PVC), och påsar av PE, PVC och etylvinylacetat (EVA) vid spädning till koncentrationer på 0,02 till 3 mg/ml med ovan nämnda injektionsvätskor.

Det är viktigt att se till att lösningen som används är svagt basisk till neutral (pH inte lägre än 7). Sura lösningar får inte användas, eftersom den aktiva substansen kan fällas ut (se ”Inkompatibiliteter” ovan).

Så här öppnar du ampullen

- 1) Vänd ampullen med den färgade punkten upp. Om det finns någon lösning i den övre delen av ampullen, knacka försiktigt med fingret för att få samla all lösning i den nedre delen av ampullen.
- 2) Använd båda händerna för att öppna; håll i den nedre delen av ampullen med en hand och använd den andra handen för att bryta av den övre delen av ampullen i riktning bort från den färgade punkten (se nedanstående bild).



Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 48 timmar vid 25 °C och vid 2-8 °C skyddat från ljus. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart, såvida inte öppnings-/spädningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.