

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Furix, 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning Furosemid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet, eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Furix til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Furix
3. Sådan skal du tage Furix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Furix er et vanddrivende middel, som anvendes til behandling af ødemer (væskeansamling i vævet), hypertensiv krise (alvorlig blodtryksforhøjelse), fremskyndelse af vandladning samt ved akut og kronisk nedsat nyrefunktion.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Furix

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller anden dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Furix, hvis du:

- er allergisk over for furosemid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Furix (angivet i afsnit 6)
- er overfølsom over for sulfonamider (antibiotika)
- er overfølsom over for medicin mod sukkersyge (sulfonylurinstoffer)
- har for lavt blodvolumen eller lider af væskemangel (dehydrering)
- har nyresvigt, hvor urinproduktionen er ophørt og du ikke reagerer på Furix
- har et alvorligt lavt indhold af kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen
- har et alvorligt lavt indhold af natrium i blodet
- har en alvorlig leversygdom
- ammer (se også afsnittet "Graviditet og amning").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Furix, hvis:

- du har for lavt blodtryk

- du har en sygdom, der medfører en risiko for blodtryksfald som f.eks. forsnævninger i hjertets kranspulsårer eller halspulsåren
- du har eller er i risiko for at få diabetes (sukkersyge)
- du lider af urinsyregigt (arthritis urica) eller har øget indhold af urinsyre i blodet
- dine nyrer ikke fungerer normalt på grund af alvorlig leversygdom
- du har for lidt proteinstof i blodet (for eksempel i forbindelse med nefrotisk syndrom)
- du har en alvorlig leversygdom (cirrhose, ascites)
- du lider af en bindevævssygdom (systemisk lupus erythematosus)
- du har forstørret prostata eller vandladningsbesvær
- du har en arvelig stofskiftesygdom (porfyri)
- du er i behandling med kortikosteroider (binyrebarkhormoner), digoxin (mod hjertesvigt og unormal hjerterytme) eller aminoglykosider (antibiotika)
- du lider af forstyrrelser i væske- og saltbalancen. Dette kan opstå ved væsketab, ved f.eks. opkastninger, diarré, kraftig svedproduktion eller ved langvarigt forbrug af afføringsmidler
- du er ældre
- du er overfølsom over for antibiotika (sulfonamider)
- du er overfølsom over for anden vanddrivende medicin (thiazider)
- du har et alvorligt lavt indhold af kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

Der er risiko for, at furosemid kan påvirke din hørelse. Det gælder især, hvis du får høje doser, får furosemid sammen med andre lægemidler, der påvirker hørelsen eller hvis du har nedsat nyre-, hjerte- eller leverfunktion.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Furix. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Børn

Hvis Furix anvendes til for tidligt fødte børn, vil lægen kontrollere barnets nyrefunktion og ultralydsskane nyrerne.

Brug af anden medicin sammen med Furix

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis du tager:

- medicin mod kramper (chloralhydrat)
- medicin mod infektioner (antibiotika, f.eks. aminoglykosider, cefalosporiner)
- kræftmedicin (cisplatin)
- medicin mod mavesår (sucralfat, carbenoxolon)
- medicin mod mani (lithium)
- medicin mod forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere og angiotensin II receptorantagonister)
- medicin mod hjertesvigt og unormal hjerterytme (digoxin)
- medicin mod psykoser (risperidon)
- medicin mod for lavt stofskifte (levothyroxin)
- smertestillende medicin (NSAID, acetylsalicylsyre)
- medicin mod for højt kolesterol (colestyramin og colestipol)
- medicin mod epilepsi (phenytoin)
- kortikosteroider (binyrebarkhormon)
- medicin, der indeholder lakrids
- medicin mod forstoppelse

- vanddrivende medicin
- medicin mod urinsyreghigt (probenecid)
- medicin mod visse kræft-og gigtssygdomme eller psoriasis (methotrexat)
- medicin mod diabetes (sukkersyge)
- blodtryksforøgende medicin (f.eks. adrenalin, noradrenalin) muskelafslappende medicin, der bl.a. anvendes i forbindelse med narkose (bedøvelse)
- astmamedicin (teophyllin)
- medicin mod afstødning af transplanterede organer (ciclosporin).

Hvis du skal have foretaget en røntgenundersøgelse med kontrastmiddel, skal du fortælle lægen, at du tager Furix.

Brug af Furix sammen med mad og drikke

Du bør ikke spise lakrids, hvis du er i behandling med Furix, da det kan give større risiko for forstyrrelser i kroppens salt- og væskebalance.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må kun få Furix efter aftale med lægen.

Amning

Du må ikke få Furix, da Furix går over i modermælken og kan nedsætte mælkeproduktionen. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Furix kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Furix kan få blodtrykket til at falde, hvilket kan påvirke din koncentrationsevne og reaktionsevne.

Furix indeholder natrium

Furix indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Furix

Din læge eller sygeplejerske vil normalt give dig medicinen som en indsprøjtning i en blodåre eller som drop. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Behandling af ødemer i forbindelse med hjertesvigt, nedsat nyrefunktion eller leversygdomme

20 - 40 mg (2 - 4 ml) som enkeltdosis.

Din læge vil justere din dosis afhængigt af dit behov. Dosis kan gentages efter 2 timer eller øges med 20 mg (2 ml) indtil den ønskede effekt er opnået. Der bør gå mindst 2 timer imellem hver dosis.

Behandling af lungeødem

Kan påbegyndes med en dosis på 80 mg (8 ml) og dosis kan gentages efter 30 – 60 minutter.

Behandling af kronisk nedsat nyrefunktion

250 mg (25 ml) som kan øges med 250 mg (25 ml) hver 4-6. time til en maksimal døgndosis på 1,5 g (150 ml). Ved hjertesvigt og betydeligt nedsat nyrefunktion kan dosis øges til en maksimal døgndosis på 4 g (400 ml).

Brug til børn og unge

For tidligt fødte spædbørn

1 - 2 mg (0,1 - 0,2 ml)/kg legemsvægt/dosis hver 24. time (eller hver 12. – 24. time for børn over 29. uge). Hvis det er nødvendigt, kan dosis øges op til 6 mg (0,6 ml)/kg legemsvægt/dosis.

Nyfødte

1 - 3 mg (0,1 - 0,3 ml)/kg legemsvægt/dosis. Hvis det er nødvendigt kan dosis gentages hver 8. time.

Spædbørn og børn

1 mg/kg legemsvægt, som kan øges med 0,25 - 0,50 mg (0,025 - 0,050 ml)/kg legemsvægt/ dosis hver 4. - 12. time, indtil der er opnået effekt. Maksimalt anbefalet døgndosis er 40 mg (4 ml). Der skal gå mindst 2 timer mellem hver dosis. For at gøre risikoen for hørenedsættelse mindre må Furix ikke gives hurtigere end 4 mg (4ml)/minut.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at øge din dosis. Den totale daglige dosis bør dog ikke overstige 1500 - 2000 mg (150 - 200 ml) indgivet i en blodåre. Hvis du er dialysepatient, er det ikke nødvendigt at øge din dosis.

Hvis du har fået for meget Furix

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har fået mere af Furix, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tegn på overdosering er meget lavt blodtryk, som kan udvikle sig til en choktilstand, akut nyresvigt, blodprop, forvirringstilstande med hallucinationer (sansbedrag), lammelse med slaphed og evt. bevidstløshed, ligegyldighed og forvirring. Hos børn kan symptomerne være ændret mental tilstand, hovedpine, muskelsvaghed og krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Furix

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der noget ud er i tvivl om. Du må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Furix

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer):

Ikke alvorlige: Påvirkning af væske- og saltbalancen i kroppen, som kan give svaghed, døsighed, kvalme, muskelsvaghed, prikken i hænder eller fødder samt forvirring. Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring – især hos ældre mennesker. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen. Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) i blodet.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Alvorlige: Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen ved anvendelse til patienter med alvorlig leverlidelse.

Ikke alvorlige: Mindre væske i blodbanen. Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen. Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet. Podagra (urinsyreigt). Øget urinmængde. Nedsat evne til at høre høje toner. Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112. Hyppig vandladning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Alvorlige: Blødning fra hud eller slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Døvhed (undertiden irreversibel). Foringelse af hjertets pumpeevne hos patienter med dårlig hjerte. Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Betændelse i blodkar.

Ikke alvorlige: Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose) - både hos diabetikere og ikke-diabetikere. Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Høreforstyrrelser, typisk kortvarigt, men permanent døvhed kan forekomme ved høje doser, særligt hos patienter med nyresygdom. Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk. Kvalme. Kløe. Nældefeber. Udslæt. Betændelse i huden med blærer. Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben. Mindre blødning i hud og slimhinder. Allergiske reaktioner udløst af lys.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

Alvorlige: Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/chok). Langsom puls (ved langsom indgift af større mængder). Vævsdød hos ældre efter nedsat blodforsyning i benene (som følge af væskemangel og ændringer i kroppens saltbalance (elektrolytter)). Alvorlig nyresygdom med nyresvigt (akut tubulo-interstitiel nefropati). Ved ophør med behandling kan der ske tilbagefald af åndenød, hoste, trykken for brystet og hurtig puls pga. dårligt hjerte.

Ikke alvorlige: Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge. Hovedpine. Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden. Svimmelhed. Synsforstyrrelser. Omgivelserne ses i et gulligt skær. Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen. Betændelse i blodkar. Opkastning, diarré. Skummende urin pga. æggehvitestof i urinen. Feber.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

Alvorlige: Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Alvorlig blodmangel med gulsot. Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som for eksempel angst. Forværring af lidelser med mindsket blodtilførsel. Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Gulsot med hudkløe. Nyresygdom.

Ikke alvorlige: Vitaminmangel (B₁) ved langvarig behandling. Susen for ørerne (tinnitus).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Alvorlige: Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (systemisk lupus erythematosus). Træthed, sløvhed, stigende til koma. Tendens til muskelkramper og forstyrrelser i hjerterytmen (puls), kramper i svælget pga. for lidt syre i blodet. Nyresygdom (Pseudo-Bartter's syndrom). Choktilstand. Tendens til blodpropper. Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnson syndrom). Kraftig afskalning og afstødning af hud. Udslæt med pus-fyldte bumser/blister (akut generaliseret eksantematøs pustulose) og akut medicinallergi med udslæt og feber. Stivkrampe. Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Lichenoide reaktioner, kendetegnet som små, kløende, rød-lilla, mangedekantede sår på huden, kønsorganerne eller i munden.

Ikke alvorlige: Tørst. Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet. Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen. Forvirring. Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen. Svimmelhed, besvimelse og bevidsthedstab pga. lavt blodtryk. Spiseforstyrrelser. Irritation i mund og mave. Mavekramper. Forstoppelse. Kramper. Kraftnedsættelse. Forhøjet natrium i urinen. Forhøjet klorid i urinen. Urinophobning hos patienter med blokering af urinvejene. Impotens.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Alvorlige: Forhøjelse af legemstemperaturen hos spædbørn under 1 år med hjertesygdom.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

Alvorlige: Stofskiftesygdom hos spædbørn.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Alvorlige: Hos for tidligt fødte børn: smerter, ofte turevis i siden og bagtil i lænden og evt. blod i urinen pga. nyresten. Øget risiko for hjertefejl hos for tidligt fødte børn.

Furix kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, leverprøver, blodprøver herunder kolesterol, leverfunktion, elektrolytter etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Furix utilgængeligt for børn.

Tag ikke Furix efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Furix 10 mg/ml injektionsvæske indeholder:

- Aktivt stof: Furosemid
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumhydroxid, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ampuller, farvet glas.

Koderinge:

2 ml: én grå ring

4 ml: én grå ring

25 ml: ingen ring

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45

2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller

Takeda Austria GmbH

St. Peter Straße 25

4020 Linz

Østrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2020.