

Indlægsseddel: Information til patienten

Furosemid Accord 10 mg/ml Injektions-/infusionsvæske, opløsning

Furosemid

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

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Furosemid Accord indeholder det aktive stof furosemid.

Furosemid tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes diuretika. Furosemid virker ved at hjælpe med at producere mere urin. Dette hjælper med at lindre symptomer, der opstår, når din krop indeholder for meget væske.

Din læge har ordineret Furosemid Accord pga. en af følgende årsager:

- Når hurtig og effektiv fjernelse af overskydende væske er nødvendigt.
- Når du ikke er i stand til at tage denne form for medicin igennem munden eller i en nødsituation.
- Når du har for meget væske omkring dit hjerte, lunger, lever eller nyrer.
- I perioder med ekstremt højt blodtryk, der kan føre til livstruende tilstande (hypertensiv krise)

Furosemidinjektion må kun anvendes under lægelig overvågning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Furosemid Accord

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

Brug ikke Furosemid Accord:

- hvis du er allergisk over for furosemid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Furosemid Accord (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for sulfonamidantibiotika
- hvis du er alvorligt dehydreret (hvis du har mistet masser af kropsvæske for eksempel ved at lide af alvorlig diarré eller opkastning)
- hvis du har nyresvigt og ikke producerer urin, på trods af behandling med furosemid

- hvis du har nyresvigt som følge af forgiftning med nyre- eller levergiftige stoffer
- hvis du har meget lave niveauer af kalium eller natrium i blodet
- hvis patienten er i koma forårsaget af leversvigt
- hvis du ammer

Hvis du er i tvivl, om du kan bruge lægemidlet eller ej, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

Advarsler og forsigtighedsregler. Vær ekstra fordigtig med at tage Furosemid Accord:

- hvis du normalt har problemer med at lade vandet på grund af en blokering (såsom en forstørret prostata)
- hvis du har diabetes
- hvis du har lavt blodtryk eller nogle gange har pludselige fald i blodtrykket (blodkarrene i hjertet eller hjernen er for snævre).
- hvis du har en leversygdom (såsom skrumpelever)
- hvis du har nyreproblemer (såsom nefrotisk syndrom)
- hvis du er dehydreret (har mistet kropsvæsker pga. svær diarré eller opkastning), kan dette føre til et kollaps eller blodpropper
- hvis du har gigt (smertefulde eller betændte led) på grund af høje niveauer af urinsyre (et biprodukt af stofskiftet) i blodet
- hvis du har en inflammatorisk sygdom kaldet "systemisk lupus erythematosus (SLE)"
- hvis du har høreproblemer
- hvis du bruger sorbitol (sukkererstatning til personer med diabetes)
- hvis du har porfyri (sygdom, hvor produktionen af det iltbindende molekyle af de røde blodlegemer er forstyrret og urinen er lilla-farvet)
- hvis din hud har en øget følsomhed over for sollys (fotosensitivitet)
- hvis du er ældre, hvis du er på andre medikamenter, som kan forårsage blodtryksfald og hvis du har andre medicinske tilstande, hvor der er risici for blodtryksfald.

Hvis det gives til for-tidligt-fødte børn, kan furosemid forårsage nyresten eller forkalkning.

Hvis ovenstående gælder for dig, kan din læge ønske at ændre din behandling eller give dig særlig rådgivning.

Din læge kan anbefale regelmæssige blodprøver af dit blodsukker eller dit blodurinsyreniveau. Lægen vil også tjekke dit blods indhold for vigtige kropssalte såsom kalium og natrium, som er specielt vigtigt, hvis du er syg eller har diarré.

Brug af anden medicin sammen med Furosemid Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, herunder medikamenter, der er købt uden recept. Dette er vigtigt, da nogle lægemidler ikke må tages sammen med Furosemid Accord. Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet, hvis du allerede tager:

- Lithium - for humørsvingninger, da dets virkning og bivirkninger kan øges ved furosemid. Din læge vil ordinere dette lægemiddel til dig, hvis det er absolut nødvendigt, og lægen vil derefter kontrollere dine lithiumniveauer og kan ændre din dosis
- Hjerteremedicin, såsom digoxin; din læge skal måske ændre din dosis
- Eventuelle lægemidler mod forhøjet blodtryk, herunder thiaziddiuretika (såsom bendroflumethiazid eller hydrochlorthiazid), ACE-hæmmere (såsom lisinopril), angiotensin II-antagonister (såsom losartan), da furosemid kan få dit blodtryk til at falde for meget. Din læge bliver måske nødt til at ændre din furosemiddosis.
- Kolesterol- eller lipidsænkende medicin som colestyramin, colestipol og fibrater, såsom clofibrat, da virkningen af furosemid kan nedsættes
- Diabeteslægemidler, såsom metformin og insulin, da dit sukkerindhold i blodet kan øges
- Anti-inflammatoriske lægemidler, herunder NSAID'er (såsom aspirin eller celecoxib), da de kan mindske furosemids virkninger. Høje doser af smertestillende medicin (salicylater) kan øge bivirkningerne af furosemid

- Anti-inflammatoriske eller anti-allergiske lægemidler såsom kortikosteroider, lægemidler til behandling af mavesår, såsom carbenoxolon, eller afføringsmidler, da de vil påvirke dine natrium- og kaliumniveauer i kombination med furosemid. Din læge vil tjekke dine kaliumniveauer.
- Injektioner givet under operationer, herunder tubocarin, kurarinderivater og succinylcholin
- Chloralhydrat - mod søvnproblemer (i enkeltstående tilfælde kan der opstå varmekøbsfølelse, svedudbrud, angst, kvalme, blodtryksstigning og hurtig hjerterytme efter intravenøs administration [injektion i en vene] af furosemid inden for 24 timer efter indtagelse af chloralhydrat). Samtidig administration af furosemid og chloralhydrat skal derfor undgås
- Phenytoin eller phenobarbital - mod epilepsi, da virkningen af furosemid kan være nedsat
- Theophyllin - mod astma, da dets virkning kan øges med furosemid
- Antibiotika såsom cephalosporiner, polymyxiner, aminoglykosider eller quinoloner eller andre lægemidler, der kan påvirke dine nyrer såsom immunosuppressiver, jodholdige kontrastmidler, foscarnet eller pentamidin, da furosemid kan gøre dette værre
- Probenecid - anvendes sammen med andre lægemidler for at beskytte nyrerne, da det kan nedsætte furosemids virkning
- Organoplatins - anvendes til visse kræftformer, da furosemid kan øge bivirkningerne af dette stof
- Methotrexat - anvendes til visse kræftformer og mod svær gigt, da det kan nedsætte furosemids virkning
- Lægemidler der øger blodtrykket (pressoraminer), da de muligvis ikke fungerer så godt, når du tager dem med furosemid
- Aminoglutethimid - anvendes til at undertrykke kortikosteroidproduktion (Cushing's syndrom), da det kan øge furosemids bivirkninger
- Carbamazepin - anvendes til at behandle epilepsi eller skizofreni, da det kan øge furosemids bivirkninger
- Sukralfat - anvendes til behandling af mavesår. Tag ikke furosemid inden for to timer efter indtagelse af sucralfat, da furosemids virkning vil blive nedsat
- Ciclosporin - anvendes til at forhindre afstødning af transplantationer, da du er i risiko for urinsyreigt/arthritis urica (ledsmerter)
- Lægemidler, der ændrer din hjerterytme såsom amiodaron, sotalol, dofetilid og ibutilid, da deres virkninger kan øges ved furosemid.
- Risperidon - anvendes til behandling af psykiske lidelser.

Furosemid Accord 10 mg/ml med mad, drikke og alkohol

Mad forventes ikke at påvirke dette lægemiddel, når det gives i en vene. Kronisk moderat til stort alkoholforbrug øger blodtrykket og mindsker virkningen af antihypertensive lægemidler. Patienterne kan opleve svimmelhed og besvimelse kort efter indtagelse af alkohol, mens de er i behandling.

Graviditet og amning

Furosemid må ikke anvendes under graviditet, med mindre der er meget gode medicinske årsager til brug heraf. Furosemid udskilles i modermælken, og du må ikke amme, mens du tager det.

Hvis du er gravid eller hvis du ammer, så spørg din læge eller apotekspersonalet efter yderligere rådgivning, før du tager furosemid eller anden medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, da furosemid kan nedsætte mental årvågenhed.

Vigtige oplysninger om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Furosemid Accord 10 mg/ml

Furosemid Accord 10 mg/ml injektions- eller infusionsvæske, opløsning (2 ml, 4 ml og 5 ml)

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ampul, dvs. det er i det væsentlige 'natriumfrit'. Dette skal tages i betragtning hos patienter på en natrium-kontrolleret diæt.

Furosemid Accord 10 mg/ml Injektions-/infusionsvæske, opløsning (25 ml)

Dette lægemiddel indeholder ca. 93 mg natrium pr. hætteglas. Dette skal tages i betragtning hos patienter på en natrium-kontrolleret diæt.

3. Sådan skal du bruge Furosemid Accord

Furosemidinjektion gives:

- som en langsom injektion i en vene (intravenøs) eller
- undtagelsesvis i en muskel (intramuskulært)

Lægen vil beslutte, hvor meget du har brug for, hvornår det bliver givet til dig og varigheden af behandlingen. Dette vil afhænge af din alder, vægt, sygehistorie, anden medicin som du tager og typen og sværhedsgraden af din sygdom.

Generelt:

- Den parenterale (som foregår uden om tarmen) indgivelse af furosemid er angivet i tilfælde, hvor oral indgivelse ikke er mulig, ikke er effektiv (f.eks. i tilfælde af nedsat tarmabsorption), eller når en hurtig virkning er påkrævet.
- I tilfælde hvor der anvendes parenteral indgivelse, anbefales skiftet til oral indgivelse så hurtigt som muligt.
- For at opnå optimal effekt og undertrykke modregulation er en kontinuerlig furosemid-infusion generelt at foretrække frem for gentagne bolusinjektioner.
- Hvor kontinuerlig furosemid-infusion ikke er muligt til opfølgende behandling efter en eller flere akutte bolusdoser, foretrækkes et opfølgende regime med lave doser givet med korte intervaller (ca. 4 timer) frem for et regime med højere bolusdoser over længere intervaller.
- Intravenøs furosemid skal injiceres eller infunderes langsomt; en hastighed på 4 mg pr. minut må ikke overskrides, og det bør aldrig gives sammen med andre lægemidler i samme sprøjte.

Doseringsregime:

Voksne:

- I mangel af tilstande, der kræver en reduceret dosis (se nedenfor) er den anbefalede indledende dosis, til voksne og unge over 15 år, på 20 mg til 40 mg furosemid (1 eller 2 ampuller) ved intravenøs (eller i særlige tilfælde intramuskulær) administration. Den maksimale dosis varierer alt efter individuel respons.
- Hvis der er behov for større doser, bør de gives med en stigning på 20 mg og ikke indgivet oftere end hver anden time.
- Hos voksne er den anbefalede maksimale daglige dosis furosemidadministration på 1500 mg.
- Større indledende doser eller vedligeholdelsesdoser kan være nødvendige under visse omstændigheder, afhængigt af din medicinske tilstand. Dette vil blive fastlagt af din læge. Hvis der er behov sådanne doser, kan de gives ved kontinuerlig infusion.

Børn og unge (op til 18 år):

- Der er begrænset erfaring hos børn og unge. Intravenøs administration af furosemid til børn og unge under 15 år anbefales kun i særlige tilfælde.
- Doseringen vil blive tilpasset legemsvægt og den anbefalede dosis varierer fra 0,5 til 1 mg/kg legemsvægt dagligt op til en maksimal samlet daglig dosis på 20 mg. Der bør skiftes til oral behandling så hurtigt som muligt.

Nedsat nyrefunktion:

- Hos patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion (serumkreatinin > 5 mg/dl) anbefales det, at en infusionshastighed på 2,5 mg furosemid pr. minut ikke overskrides.

Ældre:

- Den anbefalede startdosis er 20 mg/dag, stigende gradvist indtil der opnås den ønskede respons.

Hvis du har taget for meget Furosemid Accord

Hvis du er bekymret for, at du måske har fået for meget furosemid, skal du straks tale med din læge eller andet sundhedspersonale. Tegn, der kan forekomme, hvis du har fået for meget af dette lægemiddel er tørhed i munden, øget tørst, uregelmæssig hjertebanken, humørsvingninger, muskelkramper eller -smerter, kvalme eller opkastning, usædvanlig træthed eller svaghed, en svag puls eller tab af appetit.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Furosemid Accord end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Furosemid Accord

Hvis du er bekymret for, at du måske har glemt en dosis, skal du straks tale med din læge eller andet sundhedspersonale.

Mens du får Furosemid Accord

Hvis du udvikler alvorlige allergiske reaktioner, såsom hævelse af dit ansigt og/eller hals eller får feber, skal du straks tale med din læge eller andet sundhedspersonale.

Hvis du holder op med at bruge Furosemid Accord

Hvis du stopper behandlingen tidligt, før lægens anbefaling, kan dit hjerte, dine lunger eller nyrer blive alvorligt påvirket af for meget væske.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, 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. Hvis du bemærker nogle af følgende bivirkninger, skal du straks tale med din læge eller andet sundhedspersonale:

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

- hududslæt (herunder kløe, rødme, afskalning), tendens til blå mærker eller din hud er følsom over for sollys.
- blodlegemeforandringer kan føre til manglende koagulation (med øget risiko for blødning).
- døvhed (undertiden irreversibel)

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Kvalme eller opkastning, diarré, forstoppelse, appetitløshed, ubehag i mund og mave.
- Høreproblemer (mere almindelige ved nyresvigt) og tinnitus (ringen for ørerne).
- Anafylaksi, en alvorlig allergisk reaktion, som kan forårsage hududslæt, hævelse, åndedrætsbesvær og tab af bevidsthed. Søg **straks** lægehjælp.
- Nyreskader (interstitiel nefritis)
- Meget lavt antal hvide blodlegemer i blodet (hvilket kan føre til livstruende infektioner). Få **straks** lægehjælp.
- Muskelproblemer, herunder lækramper eller muskelsvaghed.
- Smerter eller ubehag, hvor injektion er indgivet (især efter injektion i muskel).
- Den inflammatoriske sygdom lupus erythematosus kan forekomme eller forværres.
- Ændringer i blodprøveresultater (fedt-lignende stoffer i blodet).
- En følelsesløs fornemmelse, snurren eller svimmel.
- Høj feber.
- Sløret syn, forvirring, søvnighed.
- Mundtørhed.

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

- Alvorlige muskelproblemer herunder trækninger, spasmer, kramper (også kaldet "stivkrampe").
- Blodlegemeforandringer, der kan føre til blodmangel, manglende evne til at bekæmpe infektion.
- Pancreatitis (stærke mavesmerter) på grund af betændelse i bugspytkirtlen.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) (akut febril lægemiddelreaktion)
- svimmelhed, besvimelse og bevidstløshed (forårsaget af symptomatisk hypotension)

Følgende kan også forekomme:

- Lavt blodtryk gør at du føler dig svag eller svimmel. Det kan også forårsage følelsen af tryk i hovedet, ledsmerter, blodpropdannelse eller cirkulationskollaps (chok).
- Lavt kalium i blodet. Dette kan forårsage muskelsvaghed, prikken og følelsesløshed, lettere

manglende evne til at flytte en kropsdel, kvalme, forstoppelse, øget luft i tarmene, øget urinproduktion, øget trang til at drikke, eller langsom eller uregelmæssig hjerterytme. Disse problemer er mere sandsynlige, hvis du har andre sygdomme som lever- eller hjerteproblemer eller for lidt kalium i din kost, eller hvis du tager anden medicin (se "Brug af anden medicin sammen med Furosemid Accord").

- Lavt natrium-, calcium- og magnesiumindhold i blodet. Dette kan forekomme på grund af øget tab af natrium, calcium og magnesium med urinen. Lave natriumniveauer forårsager typisk manglende interesse, krampe i læggen, nedsat appetit, svaghed, søvnighed, kvalme og forvirring. Kramper kan også være forbundet med lave calciumniveauer eller lave magnesiumniveauer i din krop.
- Gigt kan opstå eller blive værre.
- Eksisterende problemer med at tisse kan forværres.
- Sukkersyge kan opstå eller blive værre.
- Leverproblemer eller ændringer i blodet kan forårsage gulsot (gul hud, mørk urin, træthed).
- Nedsat volumen af kropsvæske især hos ældre patienter. Alvorligt væsketab kan medføre øget koncentration af blodet med en tendens til udvikling af blodpropper.
- For tidligt fødte børn kan få nyresten eller forkalkning. Hos for tidligt fødte børn kan kanalen mellem lungearterie og aorta, som er åben hos det ufødte barn forblive åben.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen: Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab.

Opbevar ampullen/hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kun til engangsbrug. Anvendes umiddelbart efter første åbning. Brug ikke Furosemid Accord efter den udløbsdato, der står på ampullen og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringsforhold for det rekonstituerede/fortyndede produkt se: Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Medicinen må ikke hældes i afløbet eller smides ud med husholdningsaffald. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicin, som du ikke længere bruger. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Furosemid Accord indeholder:

- Aktivt stof: furosemid.

Hver ml opløsning indeholder 10 mg af det aktive stof - furosemid.

Hver 2 ml steril opløsning til injektion indeholder 20 mg furosemid.

Hver 4 ml steril opløsning til injektion indeholder 40 mg furosemid.

Hver 5 ml steril opløsning til injektion indeholder 50 mg furosemid.

Hver 25 ml steril opløsning til injektion indeholder 250 mg furosemid.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Furosemid Accord 10 mg/ml er en farveløs eller næsten farveløs steril Injektions-/infusionsvæske, opløsning.

20 mg i 2 ml: ravfarvet ampul med to hvide ringe og hvid OPC-prik med 2 ml opløsning.
40 mg i 4 ml: ravfarvet 5 ml ampul med hvid afbrækning og blå ring med 4 ml opløsning.
50 mg i 5 ml: ravfarvet 5 ml ampul med hvid afbrækning og hvid ring med 5 ml opløsning.
250 mg i 25 ml: Type I ravfarvet hætteglas forseglet med en chlorbutylgummiprop og aluminiumsforsøgling og en rød afbrækningshætte indeholdende 25 ml opløsning.

Pakningsstørrelser:

5,10 x 2 ml-ampul
1, 5, 10 x 4 ml ampuller
5,10 x 5 ml ampuller
1, 5, 10 x 25 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest revideret i: 09/2018