

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Furosemid hameln, 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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

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

#### 1. Virkning og anvendelse

Furosemid hameln indeholder det aktive stof furosemid, der tilhører gruppen af lægemidler kaldet diuretika (vanddrivende tabletter).

Furosemid hameln bruges til at hjælpe dig med hurtigt at komme af med ekstra væske i kroppen. Det gives, hvis du ikke kan sluge en tablet, eller hvis du har meget ekstra væske i kroppen. Det anvendes ofte, hvis du har for meget væske omkring hjerte, lunger, lever eller nyrer.

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

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

#### Brug ikke Furosemid hameln, hvis du

- er allergisk over for furosemid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Furosemid hameln (angivet i pkt. 6). Er allergisk over for en gruppe lægemidler kaldet sulfonamider (f.eks. Co-Trimoxazol, sulfadiazin) eller sulfonamidderivater og amilorid, kan du også være allergisk over for denne injektion.
- er dehydreret, er dit blodvolumen lavt (du kan føle dig svimmel, mat eller have bleg hud) eller du er ude af stand til at lade vandet.
- har lavt indhold af kalium eller natrium i blodet, eller en ubalance i blodets bestanddele (påvist i en blodprøve).
- har alvorlige leverproblemer (cirrhosis), der påvirker din bevidsthed.
- tidligere har modtaget visse typer lægemidler, der har beskadiget dine nyrer eller din lever.
- tidligere har taget furosemid til behandling af problemer med at lade vandet, eller hvis du har nyresvigt på grund af en leversygdom.
- har en sygdom kaldet "Addisons syge". Dette kan få dig til at føle dig træt og svækket.
- tager et digitalispræparat/digoxin/hjerteglycosider til behandling af hjerteproblemer.
- har en sygdom kaldet porfyri, der er karakteriseret ved mavesmerter, opkastning eller muskelsvækkelse.
- ammer.

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Furosemid hameln, hvis du:

- har hypotension (lavt blodtryk) eller føler dig svimmel, når du rejser dig op.
- føler dig svimmel eller dehydreret. Dette kan opstå, hvis du har mistet meget væske fra kroppen, som følge af at have kastet op, har haft diarré eller har ladet vandet meget ofte. Det kan også opstå, hvis du har problemer med at drikke eller spise.
- er en ældre person med demens og tager risperidon.
- er ældre, hvis du tager anden medicin, som kan få blodtrykket til at falde, og hvis du har andre sygdomme, der kan medføre blodtryksfald.
- har (eller muligvis kan have) diabetes (sukkersyge).
- har urinsyreigt.
- har (eller har haft) problemer med din lever eller dine nyrer.
- har vanskeligt ved at lade vandet, f.eks. pga. en forstørret prostata kirtel.
- har et lavt indhold af protein i blodet (hypoproteinæmi), da dette kan nedsætte virkningen af medicinen og øge risikoen for høreskade.
- har et forhøjet indhold af calcium i blodet.
- Hvis et for tidligt født spædbarn skal have furosemid, da det kan være mere tilbøjeligt til at udvikle nyresten og derfor bør overvåges nøje under behandling.

Undlad at bruge Furosemid hameln, hvis du har planer om at skal have foretaget et indgreb, der omfatter brugen af kontrastmiddel (da Furosemid hameln kan øge risikoen for nyreskade).

Regelmæssig overvågning er nødvendigt, herunder en komplet blodtælling for at kontrollere for bloddyskrasi (ubalance i blodets bestanddele) og for blodets indhold af natrium, kalium, magnesium, calcium, chlorid, bicarbonat, undersøgelse af nyrefunktionen (indhold af urinkvælstof og creatinin), glucose og urinsyre.

## **Brug af andre lægemidler sammen med Furosemid hameln**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Dette er især vigtigt med følgende lægemidler, da Furosemid hameln og disse kan påvirke hinanden:

- Medicin, som hjælper din hjerterytme (f.eks. hjerteglykosider såsom digoxin). Din læge kan blive nødt til at ændre din dosis.
- Medicin, som hjælper dit hjerte med at slå regelmæssigt (f.eks. amiodaron, flecainid, lidocain, mexiletin, disopyramid, betablokkere (sotalol)).
- Medicin, som hjælper med at sænke dit blodtryk især medicin, der kaldes ACE-hæmmere (ramipril, enalapril, perindopril) og angiotensin II-receptorantagonister (losartan, candesartan, irbesartan), reninhæmmere (aliskiren).
- Anden medicin som bruges til at sænke dit blodtryk eller for hjerteproblemer inklusive diuretika (vanddrivende), som hjælper dig med at lade vandet (metolazon), calciumkanalblokkere, hydralazin, minoxidil, thymoxamin, nitrater, prazosin, clonidin, methyldopa, moxonidin, natriumnitroprussid.
- Litium, som f.eks. bruges til behandling af psykisk sygdom.
- Medicin, som bruges til at behandle smerter eller inflammation (en form for betændelse) (f.eks. indometacin, ketorolac, acetylsalicylsyre).
- Antibiotika tilhørende aminoglycosid gruppen eller polymixin gruppen eller vancomycin (der kan være risiko for høre- eller nyreskade) eller cephalosporiner, f.eks. cefalexin og ceftriaxon. Der kan være en risiko for lave natriumniveauer med trimetoprim.
- Cisplatin brugt til behandling af kræft (øget risiko for nyreskade).
- Methotrexat til behandling af kræft, gigt, psoriasis eller andre autoimmune sygdomme - øget risiko for furosemid bivirkninger.
- Ciclosporin, medicin mod afstødning af transplanterede organer.
- Aldesleukin til behandling af nyrekræft.
- Medicin til behandling af epilepsi f.eks. fenytoin, carbamazepin.
- Antihistaminer (medicin til behandling af allergier).
- Kortikosteroider til behandling af inflammation.

- Medicin, som bruges til afslapning af dine muskler som baclofen og tizanidin eller kurareliggende lægemidler.
- Antipsykotika (medicin til behandling af psykiske sygdomme) (pimozid, amisulprid, sertindol eller phenothaziner), tricyklisk antidepressiva og monoaminoxidase-hæmmere (medicin til behandling af depression), sovemidler og anxiolytika (medicin mod angst) (kloralhydrat, (triclofos), risperidon til behandling af demens, medicin til behandling af opmærksomhedsforstyrrelse, hyperaktivitet og impulsivitet (ADHD) såsom atomoxetin (øget risiko for hypokaliæmi (for lavt kalium i blodet) og hjertearytmier (uregelmæssig puls)).
- Medicin, som bruges til narkose (bedøvelse) .
- Medicin til behandling af diabetes.
- Antimykotika (til behandling af svampeinfektioner i huden) f.eks. amphotericin (risiko for kaliumtab).
- Levodopa, til behandling af Parkinsons sygdom (øget risiko for fald i blodtrykket).
- P-piller og lægemidler, som indeholder østrogen, kan blokere virkningen af furosemid, hvis de tages samtidig.
- Medicin til behandling af rejsningsproblemer (erektile dysfunktion) såsom alprostadil.
- Theofyllin til behandling af hvæsende vejrtrækning og vejrtrækningsproblemer forbundet med astma.
- Probenecid til behandling af urinsyreigt.
- Medicin til behandling af astma, når det gives i høje doser, såsom salbutamol, tertbutalin, salmeterol, formoterol eller bambuterol.
- Medicin til behandling af stoppet næse såsom efedrin og xylomethazolin.
- Aminoglutethimid til behandling af brystkræft.
- Afføringsmidler, som anvendes til behandling af forstoppelse f.eks. bisacodyl, sennes.

### **Brug af Furosemid hameln sammen med mad og alkohol**

Undgå at indtage alkohol sammen med Furosemid hameln, da det kan medføre overdreven sænkning af blodtrykket. Lakrids kan øge risikoen for kaliumtab, hvis det indtages sammen med Furosemid hameln.

### **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 får dette lægemiddel. Lægen vil derefter beslutte, om injektionen er egnet for dig.

Furosemid udskilles i modermælken og kan nedsætte mælkeproduktionen. Du må ikke amme, mens du er i behandling med Furosemid hameln.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du bør hverken køre bil eller betjene maskiner, hvis du er påvirket af administrationen af Furosemid hameln.

### **Furosemid hameln indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder maksimalt 100 mg natrium (hovedkomponenten i køkkensalt/bordsalt) i hver 25 ml opløsning (maksimalt 4 mg natrium i hver 1 ml opløsning). Dette svarer til 5% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

## **3. Sådan skal du bruge Furosemid hameln**

Sygeplejersken eller lægen vil give dig injektionen.

Din læge bestemmer den korrekte dosis for dig, samt hvordan og hvornår injektionen skal gives.

Under behandling med Furosemid hameln vil lægen muligvis bede dig få taget blodprøver for at se, hvordan din væske- og saltbalance er.

Hvis Furosemid hameln gives til et for tidligt født spædbarn, vil lægen overvåge spædbarnets nyrer for at sikre, at Furosemid hameln ikke forårsager problemer.

### **Hvis du får for meget Furosemid hameln**

Da injektionen vil blive givet af en læge eller sygeplejerske, er det usandsynligt, at du vil få for meget. Hvis du mener, at du har fået for meget, skal du tale med personen, der giver dig injektionen. Symptomer på en furosemid overdosis omfatter: lav blodvolumen (du kan føle dig svimmel, mat, have bleg hud), dehydrering, blodfortykkelse, nedsat indhold af natrium og kalium i blodet (vist i en blodprøve).

Alvorligt fald i blodtrykket, som medfører shock, uregelmæssig hjerterytme, alvorlig nyrelidelse, blodpropper, svækkelse af hjernens funktion, lammelse med tab af muskelstyrke, manglende følelser og forvirring kan opstå som resultat af forstyrret væske- og saltbalance.

Når furosemid gives i høje doser, kan der opstå midlertidigt høretab og udbrud af urinsyreigt.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, kan du spørge lægen eller sygeplejersken.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Informér straks lægen eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger - du kan have brug for akut lægehjælp:**

- Allergiske reaktioner.  
Allergiske reaktioner kan være alvorlige og involvere (svær) kløe, hududslæt, nældefeber, (høj) feber, vanskeligheder med vejrtrækningen, kold og klam hud, bleg hudfarve og kraftige hjerteslag, lysfølsomhed, røde pletter på huden, ledsmerter og/eller inflammation i øjnene, lidelser som "akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)" eller DRESS (akut febril medicinudslæt) karakteriseret af svær akut (allergisk) reaktion ledsaget af feber og blærer på huden/afskalning af hud og små pletter fra blødning i huden. Blæredannelse eller afskalning af huden omkring læber, øjne, mund, næse og kønsdele, influenzalignende symptomer og feber kan være en lidelse kaldet Stevens-Johnson syndrom. I en mere alvorlig form af lidelsen kaldet toksisk epidermal nekrolyse (også kaldet Lyells syndrom) kan hudlag skalle af og efterlade store hudløse områder over hele kroppen.
- Hyppighed ikke kendt: Lichenoide reaktioner, som er karakteriseret ved små, kløende, rødlig, polygonformede (mangekantede) læsioner i huden, på kønsdelene eller i munden.
- Alvorlige øvre mavesmerter, der breder sig om mod ryggen. Dette kan være tegn på "pancreatitis" (betændelse i bugspytkirtlen).
- Tegn på inflammation i nyrerne såsom blod i urinen, smerter over lænden.
- Akut nyresvigt.
- Får nemmere blå mærker eller bløder, får flere infektioner (f.eks. ondt i halsen, mundsår, feber), føler sig svag eller mere træt end sædvanlig. Furosemid kan påvirke antallet af blodceller, og forårsage alvorlige blodproblemer.
- Øget tørst, hovedpine, svimmelhed eller ørhed, besvimelse, forvirring, muskel- eller ledsmerter eller svækkelse, kramper eller spasmer, maveproblemer eller ujævne hjerteslag. Dette kan være tegn på dehydrering eller forandringer i din væske- og saltbalance. Alvorlig dehydrering kan give blodpropper (især hos ældre) eller urinsyreigt.
- Tegn på metabolisk acidose (syrebase-balancen (pH-niveauet) i kropsvæsken er for sur) såsom: brystsmerter, uregelmæssigt hjerteslag, kvalme, opkastning, svækkelse.
- Du oplever gulfarvning af din hud eller dine øjne, og din urin bliver mørkere. Dette kan være tegn på et leverproblem. Hos patienter, der allerede har leverproblemer, kan der opstå et endnu mere alvorligt leverproblem kaldet leverencefalopati. Symptomer omfatter glemsomhed, krampeanfald, humørsvingninger og koma.
- En livstruende form for bevidstløshed.

### **Informér lægen hurtigst muligt, hvis du får nogle af disse bivirkninger:**

- Problemer med hørelsen eller ringen for ørerne (tinnitus). Dette påvirker især personer, der allerede har problemer med deres nyrer.

- En kriblende fornemmelse i huden, kløe eller prikken uden årsag, følelseløshed på huden.
- Små ændringer i dit humør såsom en følelse af at være ophidset eller ængstelig.
- **Svimmelhed, besvimelse og bevidstløshed (forårsaget af symptomatisk hypotension (lavt blodtryk))**. Ligeledes hovedpiner, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, følelse af at være søvrig eller kraftløs, problemer med synet, tør mund. Dette kan skyldes lavt blodtryk.
- Synsforstyrrelser (sløret syn).
- Inflammation i blodkarrene.
- Furosemid kan forårsage for stor udtømmning af kropsvæsker (f.eks. oftere vandladning end normalt) og mineraler (natrium, kalium, magnesium, calcium) med ukendt hyppighed (kan ikke vurderes fra tilgængelige data):
  - Symptomer forbundet med natriummangel omfatter: svimmelhed, døsighed, forvirring, kraftløshed, sløvhed, appetitløshed, kramper i lægmusklerne.
  - Symptomer på kaliummangel omfatter: muskelsvækkelse og manglende evne til at spænde en eller flere muskler (lammelse), øget urinudskillelse, hjerteproblemer, i alvorlige tilfælde: tarmfunktionslidelser eller forvirring, som kan medføre koma.
  - Symptomer på magnesium- og calciummangel: øget muskelirritabilitet, forstyrrelser i hjerterytmen.

**Informér lægen eller apotekspersonalet, hvis en eller flere af de følgende bivirkninger bliver alvorlige eller varer længere end et par dage, eller hvis du får bivirkninger, der ikke er anført i denne indlægsseddel.**

- Kvalme eller en generel følelse af utilpashed, diarré og opkastning samt forstoppelse.
- Personer med blære- eller prostataproblemer kan få smerter ved vandladning. Dette skyldes en øget mængde væske ved vandladningen.
- Hvis du har diabetes, kan det være sværere at kontrollere glucose niveauerne i dit blod.
- Hvis du har oftere vandladning end du plejer. Dette sker som regel 1 eller 2 timer efter indgivelsen af denne medicin.
- Smerter på injektionsstedet. Dette opstår, når medicin bliver indsprøjtet i musklen.
- Høretab (døvhed), som **sommetider** kan være **uoprettelig**.

### **Blodprøver**

Furosemid kan ændre niveauerne af leverenzymmer eller kropsfedtstoffer kaldet kolesterol og triglycerider, men de vender som regel tilbage til normalt niveau inden for 6 måneder.

### **Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:**

Aflejringer af calciumsalte i nyrerne og hjertefejl som åben ductus arteriosus er blevet rapporteret hos for tidligt fødte spædbørn efter behandling med furosemid.

Hvis du mener, at denne injektion giver dig problemer, eller noget bekymrer dig, skal du tale med lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

### **Indberetning af bivirkninger**

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

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på ampullen eller æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige partikler eller misfarvning i opløsningen til injektionen/infusionen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toiletet.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Furosemid hameln indeholder:**

- Aktivt stof/aktive stoffer: Furosemid.  
Hver 1 ml opløsning indeholder 10 mg furosemid.  
Hver 2 ml opløsning indeholder 20 mg furosemid.  
Hver 4 ml opløsning indeholder 40 mg furosemid.  
Hver 5 ml opløsning indeholder 50 mg furosemid.  
Hver 25 ml opløsning indeholder 250 mg furosemid.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Natriumchlorid  
Natriumhydroxid (til pH-justering)  
Vand til injektionsvæsker

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Furosemid hameln er en klar, farveløs til svagt brungul opløsning uden synlige partikler.

Furosemid hameln leveres i 2 ml, 5 ml og 25 ml gule glasampuller type I med OPC (One-Point-Cut), som indeholder 2 ml, 4 ml, 5 ml eller 25 ml opløsning til injektion.

Furosemid hameln fås i følgende pakningsstørrelser:

- 5 eller 10 ampuller indeholdende 2 ml opløsning, i æske
- 5 eller 10 ampuller indeholdende 4 ml opløsning, i æske (i 5 ml ampuller)
- 5 eller 10 ampuller indeholdende 5 ml opløsning, i æske
- 5 eller 10 ampuller indeholdende 25 ml opløsning, i æske

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Tyskland

### **Fremstiller**

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
317 89 Hameln  
Tyskland

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Slovakiet

hameln rds s.r.o.  
Horná 36  
900 01 Modra  
Slovakiet

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pełplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Polen

**Repræsentant**

hameln pharma ApS  
Naverland 22  
2600 Glostrup

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:**

Bulgarien	Furosemid hameln 10 mg/ml инжекционен разтвор/инфузия
Bohemia	Furosemid hameln
Danmark	Furosemid hameln
Finland	Furosemid hameln, 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Irland	Furosemide 10mg/ml solution for injection/infusion
Kroatien	Furosemid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Polen	Furosemid hameln
Rumænien	Furosemid hameln 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenien	Furosemid hameln 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slovakiet	Furosemid hameln 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Furosemide 10 mg/ml solution for injection/infusion
Tyskland	Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Ungarn	Furosemid hameln 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2025**

-----

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

**KLARGØRINGSVEJLEDNING FOR:**

Furosemid hameln, 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

Furosemid hameln er en klar, farveløs til svagt brungul opløsning uden synlige partikler.  
pH = 8,0-9,3

Til intravenøs og intramuskulær anvendelse.

### **Uforlideligheder**

Furosemid bør ikke blandes med anden medicin i samme sprøjte, fordi furosemid producerer et bundfald når det blandes med dobutamin, diazepam, doxorubicin, droperidol, gentamicin, glucose, mannitol, metoclopramid, kaliumchlorid, tetracyclin, vincristin og vitaminer.

Det bør ikke gives under infusion sammen med adrenalin, isoprenalin, lidocain eller petidin.

### **Fortynding**

Furosemid hameln kan fortyndes med glucose 50 mg/ml (5 %), natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer-opløsning.

### **Opbevaringstid**

Uåbnet: 3 år.

Åbnet: Efter åbning bør produktet straks anvendes.

Forberedt infusionsopløsning:

Kemisk og fysisk stabilitet under anvendelse er blevet påvist i glukoseopløsning 50 mg/ml (5 %), natriumchlorid opløsning 9 mg/ml (0,9 %) og Ringer-opløsning i 72 timer ved 25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks efter åbning. Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiden og -betingelserne inden anvendelse brugerens ansvar og bør normalt ikke være mere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndinger foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.