

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

FRUSAMIL®

40 mg/5 mg tabletter

Furosemid/Amiloridhydrochlorid

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Frusamil 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. 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 Frusamil.
3. Sådan skal du tage Frusamil.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Frusamil er et vanddrivende middel (diuretikum), som indeholder 2 virksomme stoffer.
- Frusamil virker ved at øge udskillelsen af salt gennem nyrerne. Den øgede udskillelse af salt giver en øget udskillelse af vand, og derved øges urinemængden. Begge de virksomme stoffer er vanddrivende, men amiloridhydrochlorid nedsætter også udskillelsen af kalium. På denne måde mindskes risikoen for, at kroppen taber for meget kalium under behandlingen med Frusamil.
- Du kan tage Frusamil til behandling af ødemer (ophobning af vand i kroppen) i de tilfælde, hvor det er svært at forebygge et lavt indhold af kalium i blodet med kaliumtilskud.

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

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

Tag ikke Frusamil

- hvis du er allergisk over for furosemid eller amiloridhydrochlorid, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Frusamil (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for sulfonamid eller sulfonamiddervater.
- har nedsat nyrefunktion eller akut nyresvigt.
- ikke har nogen urinproduktion.
- har en alvorlig leversygdom.
- har for meget eller for lidt kalium i blodet.
- har for lidt salt (natrium) i blodet.
- har problemer med væskebalancen, nedsat blodmængde eller er dehydreret.
- er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Frusamil, hvis du

- har, eller er i særlig risiko for at få, for lavt blodtryk.
- har, eller er i særlig risiko for at få diabetes.
- lider af urinsyregigt.
- har nedsat nyrefunktion.
- har tilstopning af urinvejene eller nyresvigt.
- har sygeligt nedsat proteinindhold i blodplasma.
- har skrumpelever samtidig med nedsat nyrefunktion eller leversvigt.
- er ældre og i behandling med medicin mod sindslidelser (risperidon).
- er i behandling med visse andre lægemidler, se afsnittet "Brug af anden medicin".

- Du må kun anvende Frusamil til for tidligt fødte børn efter lægens anvisning.
- Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Frusamil. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Frusamil

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
- demens (risperidon).
- kræmper (chloralhydrat).
- mavesår (sucralfat, carbenoxolon, syreneutraliserende medicin)
- bakterier og svampe (antibiotika (aminoglykosider f.eks. tobramycin, gentamicin), cephalosporiner).
- forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere, angiotensin-II-receptor-antagonister).
- for meget mavesyre (magnesium).
- kræft (cisplatin).
- mani (lithium).
- hjertesygdom (digoxin).
- forhøjet blodtryk (antihypertensiva).
- diabetes.
- smerter (acetylsalicylsyre, NSAID f.eks. diflunisal, kentoprofen, naproxen, indometacin, ibuprofen, flurbiprofen).
- epilepsi (phenytoin).

- særlige typer gigt (binyrebarkhormoner, kortikosteroider).
- forstoppelse (laksantia).
- visse kræft- og gigtsygdomme (cyclosporin A, probenecid) eller psoriasis (methotrexat).
- andre vanddrivende midler f.eks. thiazider.
- for lavt kaliumniveau (diæt eller kaliumtilskud).
- astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) (theophyllin).

Hvis du skal have en røntgenundersøgelse med kontrast, skal du oplyse lægen om at du anvender Frusamil.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Frusamil, og/ eller Frusamil kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

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

Brug af Frusamil sammen med mad og drikke og alkohol

- Du må ikke tage Frusamil sammen med mad og drikke. Du skal tage Frusamil på tom mave.
- Du må ikke spise store mængder lakrids mens du er i behandling med Frusamil.
- Du skal tage Frusamil med et glas vand.

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 ikke tage Frusamil, hvis du er gravid.

Amning:

- Du må ikke tage Frusamil, hvis du ammer da Frusamil går over i modermælken, og mælkemængden bliver nedsat. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Frusamil kan især i starten af behandlingen give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Frusamil

- Denne medicin indeholder 58 mg lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Frusamil.
- Frusamil indeholder 0,3 mg af farvestoffet sunset yellow (E110), der kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Frusamil

Tag altid Frusamil nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Tabletterne synkes hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Tabletterne tages bedst på tom mave.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

1-2 tabletter dagligt. Du skal normalt tage 1 tablet om morgenen. Hvis dosis er 2 tabletter, er det bedst at tage en tablet om morgenen og den anden til middag.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn:

Du må kun bruge Frusamil til børn efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Frusamil

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Frusamil, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Væskemangel, blodtab, uregelmæssig hjerteraktion, unormalt stor vandladning, meget lavt blodtryk, som kan udvikle sig til en chok-tilstand, akut nyresvigt, blodprop, lammelse med slaphed og evt. bevidstløshed, deliriske tilstande (uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger), lammelse med slaphed, ligegyldighed og sløvhed, forøget urinmængde, muskelkrampe og forvirring.

Hvis du har glemt at tage Frusamil

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Frusamil

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

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Træthed, sløvhed, stigende til koma. Tendens til muskelkrampe og forstyrrelser i hjerterytmen (puls), kramper i svelget pga. for lidt syre i blodet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forvirring, uro, hovedpine, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed og koma pga. hjernebetændelse. Hvis du samtidig har nedsat leverfunktion. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. nyresigt (med dødelig udgang). Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Iltmangel i benene som skyldes manglende blodtilførsel el. blødninger. Tal med lægen.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Ved fødslen udeblivende lukning af lungepulsåren der fører blod til aorta.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet (i begyndelsen af behandlingen). For højt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet (i begyndelsen af behandlingen). 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.
- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet (ved mere end 3 måneders behandling). For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Ved langvarig behandling af for tidligt fødte børn med hjertefejl kan der ske aflejring af kalk i nyrerne.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Øget indhold af urinsyre i blodet (hyppigst hos mænd).
- Hovedpine, svimmelhed.
- Kvalme, opkastning og diaré, appetitmangel/madlede, mavekrampe.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- 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.
- Træthed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, rysten, svimmelhed.
- Hjertebanken.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kløe, nældefeber, hududslæt, blæredannelser på huden, mindre blødninger i huden og slimhinder, afskalning af huden, døde hudceller og feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Feber.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Hørenedsættelse og susen for ørerne (tinnitus).
- Forstoppelse.
- Allergiske reaktioner forårsaget af lysfølsomhed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pseudo-Bartter's syndrom med væksthæmning, udviklingshæmning, muskelkrampe og -svækkelse, hyppig vandladning og risiko for dehydrering.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Fald i mængden af blod i kroppen, hvilket kan skyldes blodtab eller tab af kropsvæsker. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Urinsyreigt.

- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Frusamil i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Øget tørst.
- Vitamin-(thiamin)mangel (ved langvarig behandling).
- Forstyrrelser i hjerterytmen, shock og hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forvirring, impotens.
- Synsforstyrrelser, gulsyn.
- Tilfælde af døvhed, som nogle gange ikke forsvinder igen efter ophør af behandlingen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Irritation i mundhulen og maven.
- Muskelkrampe, lægkrampe, muskelsvaghed (f.eks. i benene), smerter i arme og ben.
- Syndrom bestående af lægemiddeludslæt, forstørrede lymfeknuder, feber med mulig påvirkning af andre organer (DRESS syndrom). Tal med lægen.
- AGEP (Akut generaliseret eksantematøs pustulose med hududslæt, rødme, blærer og høj feber). Tal med lægen.
- Kvalme, evt. opkastninger eller ophørt urinproduktion, evt. vandladningsstop pga. blokering i urinvejene. Tal med lægen.
- Blæretømningsproblemer, forstørret blærehalskirtel, overudspilet blære.
- Forhøjet kalk i urinen (ved for tidligt fødte børn).
- Blodtryksfald, nedsat koncentrations- og reaktionsevne, søvnighed, svaghed, feber.

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

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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

- Opbevar Frusamil utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Frusamil efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Frusamil ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Frusamil beskyttet mod lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Frusamil indeholder:

Aktivt stof:

Furosemid 40 mg og amiloridhydrochlorid 5 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, talcum, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, sunset yellow (E110).

Udseende og pakningsstørrelser:

Frusamil er en rund orange tablet med delekerf på den ene side og teksten "Frumil" på den anden side.

Frusamil fås i:

Frusamil 40 mg/5 mg i pakninger med 28 og 112 tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2017.

1000096090-001-02