

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Frusamil® 40 mg/5 mg tabletter

furosemid/amiloridhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at anvende medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Frusamil til dig personligt. Lad derfor være med at give Frusamil til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at anvende Frusamil
3. Sådan skal du anvende Frusamil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Frusamil er et vanddrivende middel (diuretikum), som indeholder to 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 urinmængden. 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.

Frusamil anvendes 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. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT ANVENDE FRUSAMIL

Anvend ikke Frusamil, hvis du:

- er overfølsom (allergisk) over for et af de aktive indholdsstoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- er overfølsom (allergisk) over for medicin mod sukkersyge (tabletter).
- har for lidt salt (natrium) i blodet.
- har for meget eller for lidt kalium i blodet.
- har problemer med væskebalancen.
- har nedsat nyrefunktion.
- har en alvorlig leversygdom.
- er gravid eller ammer.
- ikke har nogen urinproduktion.

Vær ekstra forsigtig med at anvende Frusamil

Behandling med Frusamil kræver regelmæssig kontrol hos lægen, dette er især nødvendigt hvis du:

- er ældre.
- er ældre, og i behandling med medicin mod sindslidelser (risperidon).
- har nedsat nyrefunktion.
- har, eller er i særlig risiko for at få, for lavt blodtryk.
- har diabetes.
- lider af urinsyreigt.
- har svært ved at lade vandet.
- har skrumpelever samtidig med nedsat nyrefunktion.
- er i behandling med visse andre lægemidler, se afsnittet ”Anvendelse 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.

Anvendelse af anden medicin

Frusamil kan ændre virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan ændre virkningen af Frusamil. Fortæl lægen, hvis du er i behandling med medicin mod:

- kramper (chloralhydrat).
- mavesår (sukralfat, karbenoxolon, syreneutraliserende medicin).
- bakterier og svampe (antibiotika (aminoglykosider), cephalosporiner).
- forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere, angiotensin II receptor antagonist).
- for meget mavesyre (magnesium).
- kræft (cisplatin).
- mani (lithium).
- hjertesygdom (digoxin).
- forhøjet blodtryk (antihypertensiva).
- diabetes.
- smerter (NSAID, acetylsalicylsyre).
- epilepsi (phenytoin).
- særlige typer gift (binyrebarkhormoner; kortikosteroider).
- forstoppelse (laksantia).
- visse kræft- og gigtsygdomme (cyclosporin A, probenecid) eller psoriasis (methotrexat).
- eller med andre vanddrivende midler,
- for lavt kaliumniveau (diæt eller kaliumtilskud).

Hvis du er ældre, og er i behandling med medicin mod sindslidelser kaldet risperidon, skal du fortælle det til lægen.

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

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du anvender anden medicin eller har anvendt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Anvendelse af Frusamil sammen med mad og drikke

Du må ikke anvende Frusamil sammen med mad og drikke. Du skal anvende Frusamil på tom mave. Du må ikke spise store mængder lakrids mens du er i behandling med Frusamil.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du anvender nogen form for medicin.

Graviditet: Du må ikke anvende Frusamil, hvis du er gravid.

Amning: Hvis du ammer, må du ikke anvende Frusamil. Frusamil bliver udskilt i modermælken, og mælkemængden bliver nedsat.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Frusamil

Frusamil indeholder lactose. Kontakt lægen før du anvender denne medicin, hvis lægen har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter.

Frusamil indeholder farvestoffet "sunset yellow" (E110), der kan medføre allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU ANVENDE FRUSAMIL

Anvend altid Frusamil nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

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

Ældre: Følg lægens anvisning. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Børn: Frusamil bør kun anvendes til børn efter lægens anbefaling.

Nedsat nyrefunktion: Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brugervejledning

Du skal anvende Frusamil på tom mave, dvs. mindst ½ time før et måltid eller 2 timer efter et måltid. Du skal synke tabletterne hele med ca. ½ glas vand.

Hvis du har taget for mange Frusamil tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har anvendt mere Frusamil, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har anvendt for meget Frusamil, kan du få: Væskemangel, uregelmæssig hjerteaktion, unormalt stor vandladning, meget lavt blodtryk, som kan udvikle sig til en chok-tilstand, akut nyresvigt, lammelse med slaphed og evt. bevidstløshed, uklarhed, ligegyldighed, sløvhed, muskelkramper og forvirring.

Hvis du har glemt at anvende Frusamil

Har du glemt at anvende Frusamil, fortsætter du blot med at tage næste dosis som ordineret. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at anvende Frusamil

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

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

4. BIVIRKNINGER

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

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

- Forstyrrelser i kroppens saltbalance.
- Ved langvarig behandling af for tidligt fødte børn med hjertefejl kan der ske aflejring af kalk i nyrerne.

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

- Hjernebetændelse hvis du samtidig lider af leversygdom (Kontakt læge eller skadestue).
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Kvalme, opkastning, diaré, appetitløshed og mavekrampe.

Ikke almindelige bivirkninger (sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Alvorlige forandringer i blodet med tendens til blødninger og betændelser (kontakt lægen).
- Hjertekramper.
- Blødninger i hud.
- Svære kredsløbsforstyrrelser i benene, evt. koldbrand (kontakt læge eller skadestue).
- Forstyrrelse af hjerterytmen med meget hurtig eller langsom, evt. uregelmæssig puls.
- Træthed.
- Unormale følelser fra huden.
- Rysten.
- Rundtosethed.
- Kløe, nældefeber, hududslæt.
- Blæredannelser og mindre blødninger i huden og slimhinder.

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

- Udtalt blodmangel med bleghed og træthed.
- Kraftige allergiske reaktioner (ring 112).
- Betændelse i væggen af blodkar.
- Forhøjet blodsukker.
- Feber, hørenedsættelse og tinnitus.
- Shock.
- Forhøjet puls.
- Forstoppelse.
- Allergiske reaktioner forårsaget af lysfølsomhed.

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

- Nyrelidelser med blod i urinen (kontakt lægen).
- Smerter i lænden.
- Feber.
- Nyresvigt (kontakt lægen).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Dannelse af blodpropper, lavt blodtryk ved overgang fra liggende til stående stilling, betændelse i blodkar. Forstoppelse af urinveje. Ved fødslen udeblivende lukning af lungepulsåren der fører blod til aorta. Hududslæt pga. overfølsomhed mod Frusamil, Dehydrering, urinsur gigt, mundtørhed, øget tørst, forvirring, impotens, synsforstyrrelser. Irritation i mundhulen og maven. Gulsot. Muskelkramper og -svaghed, lægkramper, smerter. Blæretømningsproblemer, forstørret blærehalskirtel, overudspilet blære, nyrebetændelse med smerter, feber og blod i urinen (kontakt læge eller skadestue). Blodtryksfald, nedsat koncentration og reaktionsevne. Søvnighed, svaghed.

Blæreformet udslæt i huden, især på hænder og fødder (Steven-Johnsons Syndrom) og kraftig afskalning og afstødning af hud.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Frusamil efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Frusamil indeholder:

Aktive stoffer: amiloridhydrochlorid og furosemid.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat, majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, talcum, vandfri silica kolloid magnesiumstearat og sunset yellow (E110).

Udseende og pakningsstørrelser

Frusamil er en rund, orange tablet med delekærv, præget med "FRUMIL" på den ene side.

Frusamil findes i pakninger à 28 tabletter og 112 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark.

Fremstiller:

SANOFI-AVENTIS S.P.A., Strada Statale 17 km 22, 67019 Scoppito (L'Aquila), Italien

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2012