

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Furosemid Auro 40 mg, tabletter
furosemid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Furosemid Auro og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Furosemid Auro og hva brukes dette legemidlet til?

Furosemid tilhører gruppen av såkalte slyngediuretika (en type vandrivende middel). Det fremmer utskillelsen av vann og salter gjennom urinen. Dette bidrar blant annet til å senke forhøyet blodtrykk. Effekten begynner omtrent en halv time etter inntak og varer i omtrent 4-6 timer.

Dette legemidlet brukes ved:

væskeansamling (ødem) forårsaket av hjerte-, lever- eller nyresykdommer

væskeansamling i lungene (lungeødem)

forhøyet blodtrykk (hypertensjon), hvor blodtrykket er lett eller moderat forhøyet; ved alvorlig forhøyet blodtrykk anbefales en kombinert behandling med andre blodtrykksenkende medisiner

plutselig for mye kalsium i blodet (akutt hyperkalsemi).

2. Når skal du ikke bruke denne medisinen eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke denne medisinen?

Du er allergisk mot en av stoffene i denne medisinen. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget.

Du er allergisk mot visse medisiner som hemmer bakterievekst (sulfonamider; f.eks. sulfonamidantibiotika eller sulfonylurea). Du kan også være allergisk mot furosemid

Du har utilstrekkelig blodvolum (hypovolemi) eller lider av dehydrering (dehydrering)

Urinproduksjonen din uteblir (anuri) som følge av utilstrekkelig nyrefunksjon (nyreinsuffisiens)

Du har for lite kalium i blodet ditt, i alvorlig form gjenkjent ved muskelkramper eller muskelsvakhet og tretthet (hypokalemi)

Du har for lite natrium i blodet ditt (hyponatremi)

Du har en alvorlig leversykdom (prekomatøs og komatøs lever-encefalopati)

Når må du være ekstra forsiktig med denne medisinen?

Kontakt legen din eller apoteket før du tar denne medisinen:

hvis du har lavt blodtrykk (hypotensjon); legen din vil regelmessig kontrollere deg

hvis du er eldre, hvis du bruker annen medisin som kan føre til blodtrykksfall, og hvis du har andre medisinske tilstander som gjør at du risikerer blodtrykksfall.

hvis du lider av et tydelig blodtrykksfall, f.eks. på grunn av innsnevring av kransårene eller blodårene som forsyner hjernen; legen din vil regelmessig kontrollere deg

hvis du har latent (sovende) eller manifest (tydelig synlig) diabetes mellitus (sukkersyke); legen din vil regelmessig kontrollere deg

hvis du har en betennelse i leddene forårsaket av avleiring av urinsyrekrystaller (gikt); legen din vil regelmessig kontrollere deg

hvis nyrene dine fungerer dårligere og du har en alvorlig leversykdom (lever-nyresyndrom); legen din vil regelmessig kontrollere deg

hvis du har et for lavt proteinnivå i blodet ditt (hypoproteinemi); legen din vil regelmessig kontrollere deg

hos premature; legen vil regelmessig kontrollere babyen din

hvis du lider av en leversykdom (levercirrhose) og samtidig behandles med binyrebarkhormoner (kortikosteroider), bruker ensidig kosthold eller misbruker avføringsmidler; en mangel på kalium i blodet kan oppstå (hypokalemi). Legen din vil regelmessig kontrollere blodet ditt. Ved langvarig bruk av furosemid kan legen foreskrive et kaliumrikt kosthold (poteter, bananer, tomater, sitrusfrukter, fruktjuicer, tørket frukt, blomkål og spinat)

hvis du bruker høye doser furosemid, anbefales det å kontrollere skjoldbruskkjertelhormonnivået

hvis du lider av en eksisterende karbohydratintoleranse eller diabetes mellitus; disse tilstandene kan forverres; legen din vil regelmessig kontrollere blodsukkernivået ditt

hvis du har nedsatt nyrefunksjon med påfølgende hyppig vannlating; du må sørge for å få i deg nok væske (ved å drikke)

hvis du har problemer med en delvis blokkering av urinveiene, for eksempel på grunn av vannnyre (hydronefroze), nyrestein (nefrolithiasis), blæreproblemer, forstørrelse av prostata (prostatahyperplasi), innsnevring av urinlederen (ureterstriktur), kan dette forårsake eller forverre økt urinproduksjon og symptomer; legen din vil regelmessig kontrollere deg, spesielt i den første fasen av behandlingen

hvis du lider av en eksisterende økning i surhetsgraden (pH) i blodet på grunn av syretap (metabolsk alkalose); dette kan forverres av furosemid. Ved langvarig bruk vil legen regelmessig kontrollere deg

hvis du lider av for mye kalsium i blodet (akutt hyperkalsemi) som følge av oppkast og urinutskillelse (diurese); legen din vil oftere kontrollere deg

hvis du lider av demens og behandles med risperidon (se også "Bruker du andre medisiner").

Rådfør deg med legen din hvis en av de ovennevnte advarslene gjelder for deg eller har gjort det tidligere.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Furosemid Auro, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det da til legen din eller apoteket. Dette gjelder også for medisiner du kan få uten resept.

Fortell legen din spesielt hvis du tar følgende medisiner:

Aliskiren – brukes til å behandle høyt blodtrykk
binyrebarkhormoner med blant annet en betennelsesdempende effekt (kortikosteroider), karbenoksolon, økt alkoholforbruk og misbruk av avføringsmidler; dette kan føre til for lite kalium i blodet (hypokalemi)
hjertemedisiner (f.eks. digoksin); toksisiteten (giftigheten) av disse medisinene kan økes av en forstyrret elektrolyttbalanse (f.eks. for lite kalium og natrium i blodet)
medisiner som behandler diabetes (antidiabetika); effekten av disse medisinene kan reduseres
blodtrykksøkende medisiner (såkalte sympatomimetika, som epinefrin og norepinefrin); effekten av disse medisinene kan reduseres
muskelavslappende medisiner (muskelrelaksantia) og teofyllin (medisin ved astma); effektene av disse medisinene kan forsterkes
visse antibiotika (medisiner for å forebygge/bekjempe visse infeksjoner); nyrene og hørselen kan bli skadet av disse medisinene. Hørselsskader kan være av permanent art
cefalosporiner; nyreskade kan oppstå, spesielt når nyrene dine fungerer dårligere
ciklosporin A; det er en økt risiko for å få betennelser i leddene (giktliggende artritt)
medisiner som utskilles via nyrene, som probenecid (medisin ved smerte) og metotreksat (medisin som undertrykker det naturlige immunforsvaret (immunsuppressiva)); disse medisinene reduserer effekten av furosemid
litiumpreparater (medisiner ved depresjoner); risikoen for forgiftning av litium er økt (litiumintoksikasjon); legen din vil regelmessig kontrollere litiumkonsentrasjonen i blodet ditt
orale blodsukkersenkende medisiner og medisiner som øker blodtrykket (pressoraminer); furosemid svekker virkningen av disse medisinene
blodtrykksenkende medisiner (antihypertensiva) og ACE-hemmere (en viss gruppe blodtrykksenkende medisiner); furosemid forsterker virkningen av disse medisinene
en viss gruppe smertestillende medisiner med også en betennelsesdempende og febernedsettende virkning (NSAIDs, som indometacin og acetylsalisylsyre); den blodtrykksenkende virkningen av furosemid motvirkes
fenytoin (medisin ved epilepsi); den urindrivende (diuretiske) effekten av furosemid reduseres
cisplatin (medisin ved kreft); samtidig bruk med furosemid kan føre til hørselsskader
sukralfat (medisin som beskytter mageslimhinnen (mukosaprotektiva)); absorpsjonen av furosemid via tarmene motvirkes, noe som reduserer virkningen av furosemid; furosemid og sukralfat må ikke tas innen 2 timer etter hverandre
risperidon (medisin ved psykose); samtidig bruk med furosemid kan gi en økt risiko for slag eller død hos eldre mennesker med demens.

Legen din må muligens endre dosen din og/eller ta andre forholdsregler hvis du bruker noen av følgende legemidler:

Aliskiren - brukt for å behandle høyt blodtrykk.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen.

Graviditet

Ved graviditet skal furosemid kun brukes etter råd fra legen og utelukkende for væskeansamling (ødem) som ikke er direkte eller indirekte relatert til graviditeten.

En begrenset mengde data om bruk av furosemid under graviditet hos mennesker indikerer ikke en økt risiko for medfødte misdannelser, men det er vist skadelige effekter i dyrestudier.

Furosemid passerer morkaken, noe som kan føre til at fosteret har økt utskillelse av urin (diurese). Legen din vil nøye overvåke blodverdiene dine og veksten til fosteret.

Amming

Furosemid kan muligens redusere mengden av morsmelk. Furosemid går over i morsmelken. Det er ikke kjent hvilken effekt furosemid har på nyfødte/spedbarn.

Legen din vil i samråd med deg avgjøre om det er bedre å stoppe behandlingen med furosemid eller å slutte å amme.

Fertilitet

Det er ingen kjente data om mulig påvirkning av furosemid på fertilitet hos mennesker.

Spør legen din eller apoteket om råd før du tar et legemiddel.

Kjøring og bruk av maskiner

Evnen til å delta i trafikken eller betjene maskiner kan i sjeldne tilfeller bli negativt påvirket av bruk av furosemid. Dette skjer spesielt i begynnelsen av behandlingen, ved endring av medisiner og i kombinasjon med alkohol.

Furosemid Auro inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Legen bestemmer hvordan det skal håndteres i hvert enkelt tilfelle. Varigheten og graden av væskeutskillelse avhenger av pasientens tilstand. Vanligvis begynner dette innen en time og kan vare 4-8 timer. Generelt er utskillelsen sterkest i begynnelsen av behandlingen.

Den vanlige doseringen er:

Voksne:

Ødem forårsaket av hjertesykdommer

Startdosen er 20 til 80 mg per dag, fordelt på 2 til 3 doser.

Den daglige vedlikeholdsdosen er 40 mg annenhver dag.

Den maksimale daglige dosen er 1500 mg.

Ødem forårsaket av lever- eller nyresykdommer

Startdosen er 40 til 80 mg per dag, gitt som en enkeltdose eller fordelt på 2 til 3 doser.

Den daglige vedlikeholdsdosen er 40 mg annenhver dag.

Den maksimale daglige dosen er 1500 mg.

Hypertensjon

Furosemid kan brukes alene eller i kombinasjon med andre antihypertensive medisiner (medisiner som senker blodtrykket).

Den daglige vedlikeholdsdosen er 20 til 40 mg per dag.

Den maksimale daglige dosen er 1500 mg.

Lungeødem og akutt hyperkalsemi

Start- og vedlikeholdsdosen er 40 mg annenhver dag. I alvorlige tilfeller kan det være nødvendig å starte med 40 mg per dag eller 80-120 mg per dag. Den maksimale daglige dosen er 1500 mg.

Bruk hos barn:

For barn gjelder spesielle retningslinjer for dosering (retningslinje: 1-3 mg per kg kroppsvekt med en maksimum på 40 mg per dag).

Tablettene eller tablettedelene skal tas med vann på tom mage. Tablettene må ikke tygges.

Hvis du merker at Furosemid Auro virker for sterkt eller for svakt, kontakt legen din eller apoteket.

Har du tatt for mye av denne medisinen?

Hvis du har tatt for mye av Furosemid Auro, må du umiddelbart kontakte en lege. Symptomer på overdose kan være: plutselig lavt blodtrykk (akutt hypotensjon), dehydrering og mangel på visse stoffer i kroppen (elektrolyttmangel).

Har du glemt å ta denne medisinen?

Hvis du har glemt å ta en dose, bør du gjøre det så snart som mulig.

Når tiden til neste dose er kortere enn tiden til den glemte dosen, trenger du ikke å gjøre noe. Du kan da heller hoppe over én dose.

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemte dose.

Hvis du slutter å ta denne medisinen

Endre aldri doseringen selv og avslutt aldri behandlingen selv, selv om du opplever bivirkninger. Rådfør deg først med legen din. Han/hun kan fortelle deg om du kan slutte og hvordan du best gjør det.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger. Ikke alle opplever dem.

Bivirkningene som kan oppstå med furosemid er vanligvis relatert til den vann- og saltutskillende virkningen av furosemid.

Bivirkninger som kan oppstå er:

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere)

Forstyrrelser i mineralbalansen (elektrolyttforstyrrelser), dehydrering og utilstrekkelig blodvolum, spesielt hos eldre pasienter.

Vanlige (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere)

Fortykkelse av blodet.

Reduserte mineraler (natrium, klorid, og/eller kalium) i blodet ditt, giktanfall.

Hjernesykdom kjennetegnet ved f.eks. kramper og nedsatt bevissthet som følge av utilstrekkelig leverfunksjon (leverencefalopati).

Noen ganger (forekommer hos mindre enn 1 av 100 brukere)

Blodsykdom (mangel på blodplater) ledsaget av blåmerker og blødningstendens (trombocytopeni).

Hørselsforstyrrelser. Døvhets (noen ganger irreversibel).

Kvalme.

Overfølsomhetsreaksjoner som kløe, hudutslett med intens kløe og dannelse av blemmer (elveblest eller urtikaria), hudutslett (utslett), alvorlig overfølsomhetsreaksjon med (høy) feber, hudutslett med røde (fuktige) uregelmessige flekker (erythema multiforme), blemmer i huden eller slimhinner (pemfigoid), hudutslett med avskalling av de øverste hudlagene, røde flekker på huden, punktformede blødninger i huden (purpura), følsomhet for lys (fotosensitivitet).

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere)

Blodsykdom (mangel på hvite blodlegemer) ledsaget av økt følsomhet for infeksjoner (leukopeni), økning av visse stoffer (eosinofile celler) i blodet (eosinofili).

Alvorlige reaksjoner (sterk nedgang i blodtrykket, blekhet, uro, svak rask puls, klam hud, nedsatt bevissthet) på grunn av en plutselig sterk utvidelse av blodårene som følge av alvorlig overfølsomhet for visse stoffer (anafylaktisk reaksjon).

Opplevelse av kriblinger, kløe eller prikking uten noen åpenbar grunn (parestesier), livstruende form for bevisstløshet (hyperosmolært koma).

Øresus (tinnitus).

Betennelse i en blodåre (vaskulitt).

Mage-tarmproblemer, som oppkast eller diaré.

Leddsmerter og/eller øyebetennelse (Stevens-Johnson syndrom), alvorlig, akutt (overfølsomhets)reaksjon ledsaget av feber og blemmer på huden/skalling av huden (toksisk epidermal nekrolyse).

Betennelse i nyrene ledsaget av blod i urinen, feber og smerter i flankene (interstitiell nefritt).

Feber.

Svært sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 10.000 brukere)

Anemi som følge av mangel på røde blodlegemer (aplastisk anemi) og anemi som følge av for stor nedbrytning av blodet (hemolytisk anemi), svært alvorlig blodsykdom (mangel på hvite blodlegemer) ledsaget av plutselig høy feber, kraftig sår hals og sår i munnen (agranulocytose).

Visse leverfunksjonsforstyrrelser (kolestase), økning av visse enzymer (transaminaser), plutselig betennelse i bukspyttkjertelen ledsaget av kraftige smerter i øvre del av magen som stråler ut til ryggen og kvalme og oppkast (akutt pankreatitt).

Ukjent (kan ikke bestemmes med tilgjengelige data)

Det kan hende at du ikke lenger kan tåle visse sukkerarter (glukose) på grunn av bruk av furosemid. Hvis du har diabetes mellitus, kan du ikke lenger måle visse verdier i blodet ditt nøyaktig.

Lavt kalsium og/eller magnesium i blodet ditt, økning av surhetsgraden (pH) i blodet på grunn av tap av syre (metabolsk alkalose), Pseudo-Bartter syndrom som kan resultere i væskeansamling i kroppens vev.

Svimmelhet, besvimelse og tap av bevissthet (forårsaket av symptomatisk hypotensjon), hodepine.

Lavt blodtrykk.

Trombose.

Plutselige blemmer med puss på kroppen, autoimmun sykdom preget av blemmer i huden eller slimhinner.

Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) (akutt hudutslett).

Lichenoide reaksjoner preget av små, kløende, rødlig-lilla, mangeformede lesjoner på huden, kjønnsorganene eller i munnen.

Plutselig urinretensjon i blæren på grunn av forstyrret blæretømming (urinretensjon) hos pasienter med delvis blokkering av urinveiene, nyresvikt.

Økt risiko for at Botallós kanal (aorta hos fosteret) ikke lukkes etter fødselen hos premature med visse pusteproblemer (respiratorisk distress-syndrom).

1) Furosemid kan føre til overdreven tap av kroppsvæske (f.eks. hyppigere vannlating enn normalt) og mineraler (natrium, kalium, magnesium, kalsium). Symptomer som kan oppstå er: tørst, hodepine, forvirring, muskelkramper, økt muskelirritabilitet (tetani), muskelsvakhet, hjerterytmeforstyrrelser og mage-tarmforstyrrelser. Furosemid kan også føre til økning av surhetsgraden (pH) i blodet på grunn av syretap (metabolsk alkalose); dette skjer vanligvis ved høye doser og påvirkes av en underliggende lidelse (f.eks. alvorlig leversykdom (levercirrhose) preget av vedvarende skade på levervevet eller hjertesvikt (utilstrekkelig pumpeevne av hjertet)), når annen medisinerings gis samtidig og gjennom kosthold.

Ved natriummangel (natriumdefisiens):

- kramper i leggene
- manglende appetitt
- apati
- følelse av svakhet
- svimmelhet
- døsighet
- oppkast
- forvirring.

Ved kaliummangel (kaliumdefisiens):

- muskelsvakhet og manglende evne til å trekke sammen en eller flere muskler (paralyse)
- mage-tarmproblemer (intestinale symptomer), som oppkast, forstoppelse (obstipasjon) og oppblåsthet (meteorisme)
- økt urinutskillelse (polyuri)
- hjerterproblemer (kardiale symptomer)
- ved alvorlig kaliumtap: hindring av tarmfunksjonen (paralytisk ileus) eller forvirring, som kan resultere i koma.

Ved mangel på magnesium og kalsium (magnesium- og kalsiummangel):

- økt irritabilitet i musklene (tetani)
- hjerterytmeforstyrrelser.

2) Senking av blodtrykket, som resulterer i redusert konsentrasjon og reaksjoner, lett hode, følelse av trykk i hodet, hodepine, svimmelhet, søvnighet, følelse av svakhet, forstyrret syn, tørr munn og manglende evne til å stå oppreist (ortostatisk intoleranse).

Hos eldre kan dette føre til for lite blodvolum (hypovolemi), dehydrering (uttørking) og fortykning av blodet (hemokonsentrasjon); dette kan føre til dannelse av blodpropper i blodårene (trombose).

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske bivirkningssenteret Lareb. Nettsted: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys. Oppbevares under 25°C.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Den finner du på emballasjen og på blisterpakningene etter "EXP". Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

Det aktive stoffet i denne medisinen er furosemid.

De andre stoffene i denne medisinen er laktosemonohydrat, maisstivelse, povidon K-25, magnesiumstearat (E470b) og talkum (E553b).

Hvordan ser Furosemide Auro ut og hva inneholder en pakke?

Tablettene er hvite og runde med en diameter på ca. 8 mm og har en delestrek.

Tabletten kan deles i like halvdel.

Tablettene er tilgjengelige i blisterpakninger med 30 eller 500 stykker og i flaskeemballasje med 500 stykker.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Produsent:
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Medisinen er registrert i registeret under:
RVG 53385 Furosemide Auro 40 mg, tablett

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i mars 2024.