

Bipacksedel: Information till användaren

Furosemid Hexal 40 mg tabletter

furosemid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Furosemid Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Furosemid Hexal
3. Hur du tar Furosemid Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Furosemid Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Furosemid Hexal är och vad det används för

Furosemid Hexal används för att behandla:

- **svullnader orsakade av vätskeansamling i vävnaderna**, hos patienter med
 - hjärtsjukdom
 - leversjukdom
 - njursjukdom.Detta innefattar även en njursjukdom med omfattande proteinförluster, förhöjda fettnivåer och svullnad på grund av vätskeansamling. Om du har denna specifika njursjukdom ska den behandlas i första hand.
- **svullnad i lungorna på grund av vätskeansamling**
- **högt blodtryck.**

Furosemid Hexal är ett urindrivande läkemedel, dvs. ett läkemedel som ökar urinutsöndringen.

Furosemid som finns i Furosemid Hexal kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Furosemid Hexal

Ta inte Furosemid Hexal om du

- är **allergisk** mot
 - furosemid
 - läkemedel med liknande kemisk struktur som furosemid, så kallade sulfonamider, vilka används mot bakterieinfektioner, diabetes, förhöjt tryck i ögonen eller för att öka urinutsöndringen
 - eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
 - har **njursvikt** med otillräcklig urinproduktion, som inte svarar på behandling med furosemid.
 - har en **allvarlig leversjukdom** som påverkar hjärnans funktion.
 - har **kraftigt minskad kalium-** eller **natriumnivå** i blodet.
 - har **minskad blodvolym** eller är **uttorkad**.
- Om något av dessa två tillstånd uppträder under behandlingen kan läkaren avbryta behandlingen med

Furosemid Hexal och behandla dessa.

- **ammar.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Furosemid Hexal om något av följande gäller dig:

- lågt blodtryck
- diabetes.
Oupptäckt diabetes kan bli uppenbar. Regelbundna kontroller av blodsockret rekommenderas.
- gikt.
Regelbundna kontroller av urinsyranivån rekommenderas.
- problem med urinflödet t.ex. på grund av prostataförstoring, eller minskade urinmängder.
Läkaren kommer att kontrollera din urinutsöndring noga.
- nedsatt proteinnivå i blodet.
Läkaren kommer att ställa in dosen av Furosemid Hexal noggrant.
- nedsatt njurfunktion, gäller även patienter med leversjukdom, kallat hepatorenalt syndrom.
Läkaren kan behöva ändra dosen av Furosemid Hexal.
- utsätts för risk vid kraftigt blodtrycksfall (om du till exempel har en sjukdom i hjärnans blodkärl eller hjärtsjukdom)
- för tidigt födda barn.
Läkaren kommer att kontrollera njurfunktionen. Detta beror på att njurstenar kan bildas. Specialistvård krävs under de första levnadsveckorna för för tidigt födda barn med vissa andningssvårigheter.
- om du är äldre, om du använder andra läkemedel som kan sänka blodtrycket eller om du har andra sjukdomstillstånd som medför risk för sänkt blodtryck
- risk för låga mineralhalter eller onormala förändringar i kroppens syra-basbalans, vilket kan uppkomma om du förlorat mycket vatten genom kräkning, diarré eller kraftig svettning, har andra sjukdomar (lever- eller hjärtsjukdom) eller använder andra läkemedel (Se avsnittet "Andra läkemedel och Furosemid Hexal").
Generellt kontrollerar läkaren regelbundet ditt blod avseende mängden mineraler, urinsyra, glukos och kreatinin, och särskilt hos högriskpatienter och vid långtidsbehandling. Rubbningar i mineralmängden och syra-basbalans måste korrigeras. Läkaren kan komma att avbryta behandlingen med Furosemid Hexal tillfälligt.
- långtidsbehandling med Furosemid Hexal.
Kaliumrik kost rekommenderas, t.ex. potatis, bananer, tomat, spenat och torkad frukt. Ibland kan läkaren rekommendera att du även tar kaliuminnehållande läkemedel, eller byta ut Furosemid Hexal mot ett lämpligt alternativ.
- inflammatorisk sjukdom som ger ledvärk, hudutslag och feber (systemisk lupus erythematosus).
Sjukdomen kan förvärras eller bryta ut.
- användning av andra läkemedel.
Se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Furosemid Hexal".

Andra läkemedel och Furosemid Hexal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Furosemid Hexal:

- **läkemedel mot inflammation och smärta**, t.ex. acetylsalicylsyra och indometacin
- **läkemedel för att stärka hjärtats pumpförmåga**, t.ex. digitoxin, digoxin och metyldigoxin
- läkemedel som kan framkalla en viss typ av onormala hjärtslag, så kallad QT-förlängning, t.ex.
 - **terfenadin**, ett läkemedel mot allergier
 - vissa **läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm**
- **läkemedel mot infektioner**, t.ex.
 - läkemedel med en aktiv substans vars namn börjar med "cef"
 - kanamycin, gentamycin, tobramycin
 - polymyxin
- andra **läkemedel som kan skada hörseln**
- **läkemedel mot högt blodtryck**, t.ex.
 - andra läkemedel som ökar urinutsöndringen

- läkemedel med en aktiv substans vars namn slutar med ”pril”. Läkaren kan behöva minska dosen eller avbryta behandlingen med Furosemid Hexal tillfälligt.
- läkemedel med en aktiv substans vars namn slutar med ”sartan”
- andra läkemedel som sänker blodtrycket t.ex. aliskiren
- **litium**, ett läkemedel mot depression och psykiska sjukdomar.
Läkaren kommer att kontrollera litiumhalten i blodet noga.
- **risperidon**, ett läkemedel mot psykiska sjukdomar.
Läkaren kommer att göra en mycket noggrann bedömning av risker och fördelar med samtidig behandling med Furosemid Hexal. Detta gäller särskilt äldre patienter med demens.
- **kloralhydrat**, ett läkemedel mot sömnbesvär.
Undvik att använda Furosemid Hexal om du tar kloralhydrat.
- **sukralfat**, ett läkemedel mot sår i magsäck och tarmar.
Det måste gå minst 2 timmar mellan intaget av Furosemid Hexal och sukralfat.
- **läkemedel mot diabetes**
- läkemedel för att höja blodtrycket och öka pulsen vid vissa chocktillstånd, t.ex. **adrenalin** och **noradrenalin**
- **teofyllin**, ett läkemedel mot astma och andra andningsproblem
- vissa **muskellavslappnande läkemedel** med aktiva substanser vars namn slutar på ”kuronium” eller ”kurium”
- **cisplatin**, ett läkemedel mot cancer.
Läkaren kommer att skriva ut lägsta möjliga dos av Furosemid Hexal och positiv vätskebalans rekommenderas.
- **fenytoin**, ett läkemedel mot epilepsi och vissa smärttillstånd
- **karbamazepin**, ett läkemedel mot epilepsi, vissa smärttillstånd och stadier av upprymdhet/depression
- **aminoglutetimid**, ett läkemedel mot bröstcancer och sjukdomen Cushings syndrom, som ytrar sig som runt, månformat ansikte
- **kortikosteroider**, läkemedel mot inflammation eller för att förhindra avstötning av transplanterade organ, till exempel kortison
- **karbenoxolon**, ett läkemedel mot sår och inflammation i matstruben
- **läkemedel mot förstoppning**
- **probenecid**, ett läkemedel mot gikt
- **metotrexat**, ett läkemedel mot svåra ledinflammationer, cancer och psoriasis
- **ciklosporin**, ett läkemedel för att förhindra avstötning av transplantat samt för att behandla svåra hudsjukdomar och svåra ögon- och ledinflammationer
- **kontrastmedel**, läkemedel som används vid röntgen av inre organ eller blodkärl.

Furosemid Hexal med mat

Undvik att äta stora mängder lakrits när du tar Furosemid Hexal.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- **Graviditet**
Ta endast Furosemid Hexal under graviditet **om läkaren anser att det är absolut nödvändigt**.

Om Furosemid Hexal används under graviditet kommer läkaren att noga kontrollera
 - mineralhalter
 - andelen blodkroppar i blodet
 - tillväxten hos ditt ofödda barn.
- **Amning**
Du ska inte ta Furosemid Hexal om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Furosemid Hexal kan orsaka biverkningar som kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner, särskilt i början av behandlingen samt vid dosökning. Om du känner att din uppmärksamhet är nedsatt ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Furosemid Hexal innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Furosemid Hexal innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Furosemid Hexal

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta tabletterna minst en halvtimme före en måltid, med ett glas vatten.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Läkaren kommer att justera dosen just för dig tills en effektiv dos har uppnåtts.

Rekommenderad dos för vuxna och äldre är:

Svullnad på grund av vätskeansamling i vävnaderna

- **Startdos:**
 - ½ till 1 tablett till patienter med hjärt- eller leversjukdom
 - 1 tablett till patienter med njursjukdom.

Om behandlingen inte ger tillfredsställande resultat kan läkaren rekommendera att du tar upp till 2 tabletter efter 6 timmar. Efter ytterligare 6 timmar kan en extra dos om 4 tabletter tas om resultatet fortfarande inte är tillfredsställande.

Patienter med nedsatt njurfunktion kan behöva högre dos.

- **Underhållsdos:** 1 till 2 tabletter dagligen.

Högt blodtryck

- **Vanlig dos:** 1 tablett en gång dagligen.
I allvarliga fall kan läkaren öka dosen till 1 ½ tablett dagligen.
Läkaren skriver ut ytterligare läkemedel för att sänka blodtrycket om behandlingsresultatet inte är tillfredsställande.

Användning för barn under 18 år

- **Startdos:** beräknas av läkaren och baseras på barnets kroppsvikt.
När det har gått minst 6–8 timmar kan läkaren öka dosen om behandlingen med den tidigare dosen inte gett önskat resultat.
- **Maxdos:** 1 tablett dagligen.

Nedsatt leverfunktion

Läkaren kan justera dosen om din leverfunktion är måttligt eller allvarligt försämrad. Se även avsnitt 2, ”Ta inte Furosemid Hexal”, tredje punkten på listan.

Nedsatt njurfunktion

Läkaren kan behöva justera dosen.

Behandlingslängd

Bestäms av behandlande läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Furosemid Hexal

Kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart för lämplig behandling.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Furosemid Hexal

Ta den glömda dosen samma dag så snart du kommer ihåg det, eller ta nästa dos som vanligt nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Furosemid Hexal

Sluta inte att ta Furosemid Hexal utan läkarens tillstånd. Det kan skada dig allvarligt och minska behandlingens effekt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- allvarlig allergisk reaktion. Tecken kan vara nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, andningssvårigheter, kallsvettig hud, blek hud och snabb puls (sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- svår buksmärta eller ryggvärk. Det kan vara tecken på bukspottkörtelinflammation (mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- ökad benägenhet att få blåmärken (mindre vanligt: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare), fler infektioner än vanligt, plötslig hög feber, mycket ont i halsen och sår i munnen (sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare), ovanlig svaghets- eller trötthetskänsla, blek hud, andfåddhet, mörk urin (mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare). Detta kan vara tecken på lågt antal av olika typer av blodkroppar.
- ökad törst, huvudvärk, svindel eller yrsel, svimning, förvirring, muskel- eller ledvärk eller svaghetskänsla, kramper eller spasmer, matsmältningsbesvär eller oregelbunden puls. Detta kan vara tecken på vätskebrist eller rubbningar i kroppens normala mineralmängd (mycket vanligt: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare).
- gulaktig hud eller gulaktiga ögon och mörkbrun urin. Detta kan vara tecken på leverproblem (mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare). För patienter som redan har leverproblem kan ett mer allvarligt leverproblem som påverkar hjärnans funktion uppstå (det kallas leverencefalopati). Symtomen omfattar glömska, krampanfall, humörsvägningar och koma (vanligt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- omfattande hudutslag, blåsbildning eller flagande hud kring läppar, ögon, mun, näsa, könsorgan eller andra delar av kroppen, influensaliknande symtom och feber. Detta kan vara tecken på en allvarlig hudreaktion (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med

eosinofili och systemiska symtom [DRESS] eller akut generaliserad exantematös pustulos [AGEP], lichenoida reaktioner) (förekommer hos ett okänt antal användare).

- oförklarlig muskelsmärta, -ömmhet eller -svaghet. Detta kan vara tecken på allvarlig muskelnedbrytning (förekommer hos ett okänt antal användare).
- avsaknad av urineringsbehov (låg urinutsöndring), illamående, trötthet, smärta i sidan (flanksmärta), svullna ben eller blod i urinen. Detta kan vara tecken på njurproblem (förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- minskad blodvolym
- ökad koncentration av triglycerider (ett fettämne) i blodet
- lägre blodtryck än normalt
- cirkulationsproblem, särskilt när du reser dig upp.
Dessa cirkulationsproblem kan även innebära cirkulationskollaps.
- ökad halt kreatinin i blodet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ökad koncentration av blodkroppar på grund av vätskeförlust
- minskad halt av kalium, natrium och klorid i blodet
- ökad halt av urinsyra i blodet, gikt
- ökad koncentration av kolesterol (ett fettämne) i blodet
- ökad urinmängd.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- högre blodsockernivå
- hörselproblem, oftast övergående och särskilt hos patienter med försämrad njurfunktion eller låg proteinhalt i blodet
- dövhet (ibland irreversibel)
- illamående
- klåda
- nässelutslag, hudutslag
- allergiska reaktioner i hud och slemhinnor
- svår inflammation i hud och slemhinnor, med tecken såsom blåsbildning och feber (bullös erythema multiforme, bullös pemfigoid, exfoliativ dermatit)
- röda eller lila fläckar i huden
- ökad ljuskänslighet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- känselrubbingar som myrkrypningar, stickningar, brännande känsla eller domningar
- inflammation i blodkärlen
- kräkningar, diarré
- ringningar eller susningar i öronen
- njurinflammation, påverkar vätskan som omger njurkanalerna
- feber
- ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar, så kallade eosinofila granulocyter.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- ökning av vissa leverenzymmer, så kallade transaminaser.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- lägre kalcium- eller magnesiumnivå i blodet

- för högt pH i blodet (basiskt), saltförlust och lågt blodtryck på grund av njursjukdom (pseudo-Bartters syndrom), i samband med felanvändning och/eller långvarig användning av detta läkemedel
- blodpropp som kan täppa till ett blodkärl
- yrsel, svimning och medvetslöshet (orsakat av lågt blodtryck), huvudvärk
- ökad natrium- eller kloridhalt i urinen
- ökad halt urinämne i blodet
- urineringsproblem, kan utvecklas till akut urinretention (oförmåga att tömma urinblåsan helt)
- inlagring av kalciumsalter i njurarnas kärl och vävnader och/eller urinstenar i njurarna hos för tidigt födda barn
- ökad risk för att blodkärlet som förbinder lungartär och aortabåge inte sluts om detta läkemedel ges till för tidigt födda barn under de första levnadsveckorna
- förvärring av eller utbrott av en inflammatorisk sjukdom som ger ledvärk, hudutslag och feber (systemisk lupus erythematosus).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Furosemid Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, kartongen och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisters

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Burk

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är furosemid. Varje tablett innehåller 40 mg furosemid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse och natriumstärkelseglykolat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Furosemid Hexal tabletter är runda, vita, lätt välvda och med brytskåra på ena sidan.

Tabletterna är förpackade i blister av polypropen/aluminium i en kartong, eller förpackade i en burk av HDPE.

Blisters: 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 100 eller 250 tabletter.

Burk: 100, 250 eller 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar eller förpackningstyper att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220, Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-11