

Bipacksedel: Information till användaren

Furosemid Medical Valley 20 mg tabletter

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

1. Vad Furosemid Medical Valley är och vad det används för

Furosemid Medical Valley används för att behandla:

- **svullnader orsakade av vätskeansamling i vävnaderna**, hos patienter med
 - o hjärtsjukdom
 - o leversjukdom
 - o 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 Medical Valley är ett urindrivande läkemedel, dvs. ett läkemedel som ökar urinproduktionen.

Furosemid som finns i Furosemid Medical Valley kan också vara godkänd 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 Medical Valley

Ta inte Furosemid Medical Valley om du

- är allergisk mot
 - o furosemid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
 - o läkemedel med liknande kemisk struktur som furosemid, så kallade sulfonamider, vilka används mot bakterieinfektioner, diabetes, förhöjt tryck i ögonen eller för att öka urinproduktionen.
- har njursvikt med otillräcklig urinproduktion, som inte svarar på behandling med furosemid.

- har blivit informerad om att du har en minskad blodvolym eller om du är uttorkad (med eller utan lågt blodtryck).
- har brist på elektrolyter (salter, t.ex. lågt kalium eller natrium i blodet som visas i blodprover).
- ammar (se avsnittet "Graviditet och amning")
- har en sjukdom som kallas Addisons sjukdom. Denna kan göra så att du känner dig trött och svag.
- har svåra problem med levern (cirros).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Furosemid Medical Valley:

- om du har **lågt blodtryck eller om det finns risk att du får ett kraftigt blodtrycksfall** (till exempel vid medicinska tillstånd såsom cirkulationsstörning i hjärnans blodkärl eller hjärtsjukdom).
- om du har **diabetes** (högt blodsocker). Regelbundna kontroller av blodsockret rekommenderas.
- om du har **nedsett njurfunktion**, gäller även patienter med leversjukdom, så kallat hepatorenalt syndrom. Din läkare kan behöva justera dosen av Furosemid Medical Valley.
- om du har **låg nivå av proteiner i blodet** (hypoproteinemi). Läkaren kommer att ställa in dosen av Furosemid Hexal noggrant.
- om du har **gikt**. Regelbundna kontroller av urinsyranivån rekommenderas.
- om du kommer att ge detta läkemedel till ett **spädbarn som fötts för tidigt**.
- om du är **äldre**.
- om du har **problem med urinflödet** t.ex. på grund av en förstörd prostata eller minskad urinproduktion. Läkaren kommer att kontrollera din urinproduktion noga.
- om det finns **risk för att du har 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 Medical Valley"). 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 Medical Valley tillfälligt.
- om du har en inflammatorisk sjukdom som orsakar ledvärk, hudutslag och feber (systemisk lupus erythematosus). Det finns en möjlighet att sjukdomen förvärras eller utlöses.
- om du använder **andra läkemedel** (se avsnittet "Andra läkemedel och Furosemid Medical Valley").

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Furosemid Medical Valley.

Andra läkemedel och Furosemid Medical Valley

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 Medical Valley:

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

- läkemedel med en aktiv substans vars namn slutar med ”pril”. Läkaren kan behöva minska dosen eller tillfälligt avbryta behandlingen med Furosemid Medical Valley
- läkemedel med en aktiv substans vars namn slutar med ”sartan”
- andra läkemedel som sänker blodtrycket
- **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 Medical Valley. Detta gäller särskilt äldre patienter med demens.
- **kloralhydrat**, ett läkemedel mot sömnbesvär. Undvik att använda Furosemid Medical Valley om du tar kloralhydrat.
- **sukralfat**, ett läkemedel mot sår i magsäck och tarmar. Det måste gå minst 2 timmar mellan intaget av Furosemid Medical Valley 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 **muskelavslappnande** 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 Medical Valley 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 yttrar 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 matstrupen
- **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 Medical Valley med mat

Undvik att äta stora mängder lakrits när du tar Furosemid Medical Valley.

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 Medical Valley under graviditet om läkaren anser att det är absolut nödvändigt. Om Furosemid Medical Valley används under graviditet kommer läkaren att noga kontrollera

- mineralhalter
- andelen blodkroppar i blodet
- tillväxten hos ditt ofödda barn.

Amning

Du ska inte ta Furosemid Medical Valley om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra så att du känner dig yr och dålig. Du ska inte köra bil eller använda maskiner om detta inträffar.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Furosemid Medical Valley innehåller laktos

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

Furosemid Medical Valley innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 20 mg/40 mg-tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Furosemid Medical Valley

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.

Antalet tabletter som du behöver beror av din sjukdom.

Vuxna

Rekommenderad startdos för vuxna är 20-40 mg dagligen. Dosen ska justeras tills den lägsta effektiva dosen uppnås. Hos vissa patienter kan en daglig dos på 80 mg eller högre behövas.

Användning för barn och ungdomar

Hos barn ska dosen baseras på kroppsvikten och beräknas av läkaren. Rekommenderad dos är från 1 till 3 mg per kilo kroppsvikt.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Läkaren kan justera dosen om din leverfunktion är måttligt till kraftigt nedsatt. Se även avsnitt 2, "Ta inte Furosemid Medical Valley".

Patienter med nedsatt njurfunktion

Läkaren kan behöva justera dosen av Furosemid Medical Valley.

Blodprover

Din läkare kan ta blodprover för att kontrollera att vissa salter i blodet ligger på korrekt nivå.

Om du har tagit för stor mängd av Furosemid Medical Valley

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning, även om det inte finns några tecken på obehag. Om du uppsöker sjukhus, ta med dig läkemedlet i sin originalförpackning för att läkare enkelt ska kunna identifiera det.

Att ta för mycket Furosemid Medical Valley kan göra att du:

- känner dig förvirrad, oförmögen att fokusera, visar brist på känslor eller intresse för någonting
- känner dig yr, får svindel eller svimmar
- upplever oregelbundna hjärtslag, muskelsvaghet eller kramper och blodproppar (tecken innefattar smärta och svullnad i den del av kroppen som är påverkad)
- får problem med njurarna eller blodet

Om du har glömt att ta Furosemid Medical Valley

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta den glömda dosen så snart som möjligt samma dag eller ta nästa dos som vanligt nästa dag.

Om du slutar att ta Furosemid Medical Valley

Sluta inte att ta Furosemid Medical Valley 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.

Sluta att ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du får någon av följande:

- 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 vanliga: 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, humörsvängningar 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]) (förekommer hos ett okänt antal användare).
- Oförklarlig muskelsmärta, -ömhet eller -svaghet. Detta kan vara tecken på allvarlig muskelnedbrytning (förekommer hos ett okänt antal användare).
- Avsaknad av urineringsbehov (låg urinproduktion), illamående, trötthet, smärta i sidan, 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 (blodfetter)
- 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):

- allergiska reaktioner i hud och slemhinnor
- högre blodsockernivå
- hörselproblem, oftast övergående och särskilt hos patienter med försämrad njurfunktion eller låg proteinhalt i blodet
- dövhet (ibland irreversibel)
- illamående
- klåda
- nässelutslag, hudutslag
- 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):

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

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):

- förvärring av eller utbrott av en inflammatorisk sjukdom som ger ledvärk, hudutslag och feber (systemisk lupus erythematosus).
- 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
- yrsel, svimning och medvetslöshet (orsakat av lågt blodtryck), huvudvärk
- 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
- lägre kalcium- eller magnesiumnivå i blodet
- blodpropp som kan täppa till ett blodkärl
- 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

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 Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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

Furosemid Medical Valley 20 mg tabletter:

- Den aktiva substansen är furosemid. En tablett innehåller 20 mg furosemid.

Furosemid Medical Valley 40 mg tabletter:

- Den aktiva substansen är furosemid. En tablett innehåller 40 mg furosemid.
- Övriga innehållsämnena är: laktosmonohydrat (E1410), majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat (Typ A), magnesiumstearat (E470b), vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Furosemid Medical Valley 20 mg tabletter:

Vita till benvita runda tabletter, cirka 6 mm i diameter. Märkta med F 20 på ena sidan och släta på den andra sidan.

Furosemid Medical Valley 40 mg tabletter:

Vita till benvita runda tabletter, cirka 8 mm i diameter. Märkta med F 40 på ena sidan (F och 40 är separerade av en brytskåra) och släta på den andra sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Blistreförpackning: Furosemid Medical Valley tillhandahålls i ogenomskinliga PVDC/PVC/aluminiumblisters med vardera 10 tabletter i förpackningsstorlekarna 30, 90 eller 100 tabletter.

Burk:

Furosemid Medical Valley 20 mg tillhandahålls även i en burk av HDPE med ett skruvlock av polypropen i förpackningsstorlekarna 105, 110 eller 500 tabletter.

Furosemid Medical Valley 40 mg tillhandahålls även i en burk av HDPE med ett skruvlock av polypropen i förpackningsstorlekarna 105, 110, 270 eller 500 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5 Potok
44317 Popovaca
Kroatien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Furosemid Medical Valley
Nederländerna	Furosemide Xiromed 20 mg, tablett
	Furosemide Xiromed 40 mg, tablett
Sverige	Furosemid Medical Valley

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-22