

Bipacksedel: Information till användaren

Furosemid Omet Pharma 20 mg tabletter

Furosemid Omet Pharma 40 mg tabletter

furosemid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Furosemid Omet Pharma är och vad det används för

Furosemid Omet Pharma 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 (nefrotiskt syndrom). Om du har denna specifika njursjukdom ska den behandlas i första hand.
- **svullnad i lungorna på grund av vätskeansamling**
- **högt blodtryck**

Furosemid Omet Pharma är ett urindrivande läkemedel, d.v.s. ett läkemedel som ökar urinproduktionen.

Furosemid som finns i Furosemid Omet Pharma 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 använder Furosemid Omet Pharma

Använd inte Furosemid Omet Pharma

- **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

urinproduktionen

- något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du har **njursvikt** med otillräcklig urinproduktion, som inte svarar på behandling med furosemid.
- om du har en allvarlig leversjukdom med hjärnskada som orsakar förlust och återkomst av medvetandet
- om **kalium- eller natriumhalten** i ditt blod är **mycket låg**
- om din **blodvolym är minskad** eller om du är **uttorkad**. Om något av dessa två inträffar medan du behandlas med Furosemid Omet Pharma kan läkaren avbryta din behandling för att korrigera dessa rubbningar.
- om du **ammar** (se avsnitt "Graviditet och amning").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Furosemid Omet Pharma om något av följande gäller dig:

- du har problem med urinflödet t.ex. på grund av en förstorad prostata eller minskad urinproduktion. Läkaren kommer att kontrollera din urinproduktion noga.
- du har lågt blodtryck
- om det finns risk att du får ett kraftigt blodtrycksfall (gäller till exempel patienter med cirkulationsstörning i hjärnans blodkärl eller hjärtsjukdom)
- du har diabetes. Bakomliggande diabetes kan debutera och den insulindos som behövs för behandling av existerande diabetes kan öka. Regelbundna kontroller av blodsockret rekommenderas.
- du har gikt. Regelbundna kontroller av urinsyranivån rekommenderas.
- du har nedsatt njurfunktion. Detta gäller även patienter med en viss leversjukdom, så kallat hepatorenalt syndrom. Din läkare kan behöva justera dosen av Furosemid Omet Pharma.
- du nivån av proteiner i ditt blod är låg (hypoproteinemi). Läkaren kommer att justera dosen av Furosemid Omet Pharma noggrant.
- behandling av ett spädbarn som fötts för tidigt:
Läkaren kommer att kontrollera njurfunktionen. Under de första levnadsveckorna krävs specialistsjukvård vid behandlingen av för tidigt födda barn med vissa andningssvårigheter.
- det finns risk för att du har låga mineralhalter eller avvikande förändringar i kroppens syrabasbalans, 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 Omet Pharma").
Generellt kontrollerar läkaren regelbundet ditt blod avseende mängden mineraler, urinsyra, glukos och kreatinin; särskilt hos högriskpatienter. Rubbningar i mineralmängden och syrabasbalansen måste korrigeras. Läkaren kan komma att tillfälligt avbryta behandlingen med Furosemid Omet Pharma.
- en långtidsbehandling med Furosemid Omet Pharma behövs.
- En kaliumrik kost rekommenderas (såsom potatis, bananer, tomat, spenat och torkade frukter). Ibland kan läkaren dessutom rekommendera kaliumtillskott i form av läkemedel, eller alternativt byta ut Furosemid Omet Pharma mot något annat lämpligt alternativ.
- njurinsufficiens.
- du är äldre, du tar andra läkemedel som kan orsaka ett blodtrycksfall och du har någon annan sjukdom förknippad med risk för blodtrycksfall.
- du har en inflammatorisk sjukdom som orsakar ledvärk, hudutslag och feber (systemisk lupus erythematosus, SLE). Det finns en möjlighet att sjukdomen förvärras eller utlöses.
- du använder andra läkemedel (se avsnittet "Andra läkemedel och Furosemid Omet Pharma").

Andra läkemedel och Furosemid Omet Pharma

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

Läkaren kan behöva justera din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder om du tar något av följande läkemedel som kan påverka, eller påverkas av, din behandling med Furosemid Omet Pharma:

- aliskiren, som används för behandling av ett högt blodtryck
- läkemedel mot inflammation och smärta, såsom acetylsalicylsyra, indometacin
- läkemedel som ökar hjärtats pumpkraft, såsom digitoxin, digoxin eller metyldigoxin
- läkemedel som kan orsaka en viss avvikelse i hjärtrytmen som kallas förlängd QT-tid, såsom
 - terfenadin, som används för behandling av allergier
 - vissa läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat
- läkemedel för behandling av infektioner, vissa av dem kan orsaka öronskador
 - aktiva substanser som börjar på "cef"
 - kanamycin, gentamicin, tobramycin
 - polymyxin
- läkemedel för behandling av ett högt blodtryck, såsom
 - andra läkemedel som ökar urinmängden
 - aktiva substanser vars namn slutar på "pril"
 - aktiva substanser vars namn slutar på "sartan"

Läkaren kan justera dosen av ditt/dina andra blodtryckssänkande medel om du också tar Furosemid Omet Pharma. Furosemid Omet Pharma-dosen ska minskas eller behandlingen avbrytas minst tre dagar innan behandling med en aktiv substans som slutar på "pril" eller "sartan" inleds.
- läkemedel för behandling av depression och mentala besvär, såsom
 - litium

Läkaren kommer att kontrollera litiumnivåerna i ditt blod noggrant och att vid behov justera din litiumdos.

 - risperidon

Läkaren kommer noggrant att utvärdera risker och fördelar med en samtidig behandling med Furosemid Omet Pharma. Detta gäller särskilt äldre patienter med demens.
- levotiroxin, som används vid sänkt metabolism
- kloralhydrat, som används för behandling av sömnstörningar. Undvik att ta Furosemid Omet Pharma då du behandlas med kloralhydrat.
- sukralfat, som används vid behandling av sår i mage eller tarm. Håll en paus på minst två timmar mellan intag av Furosemid Omet Pharma och läkemedel som innehåller sukralfat.
- diabetesmediciner
- läkemedel som används för att höja blodtryck och puls i vissa chocksituationer, såsom adrenalin, noradrenalin
- teofyllin, som används för behandling av astma och andra andningsbesvär
- vissa muskelavslappnande medel med aktiva substanser som slutar på "kuronium" eller "kuriu"
- cisplatin, som är ett cancerläkemedel. Läkaren kommer att förskriva lägsta möjliga dos av Furosemid Omet Pharma och en positiv vätskebalans rekommenderas.
- fenytoin, som används vid behandling av epilepsi och vissa smärttillstånd
- karbamazepin, som används vid behandling av epilepsi, vissa smärttillstånd och euforiska/depressiva faser
- aminoglutetimid, vilket är ett läkemedel för behandling av bröstcancer och en sjukdom med runt, månformat ansikte (kallas Cushings syndrom)
- **glukokortikosteroider**, som är läkemedel för behandling av inflammationstillstånd eller för förebyggande av avstötning av organtransplantat (t.ex. kortison)
- karbenoxolon, som används för behandling av sår och inflammation i matstrupen
- läkemedel mot förstoppning
- reboxetin, som är ett antidepressivt läkemedel
- amfotericin, som är ett svampläkemedel
- probenecid, som är ett läkemedel mot gikt
- metotrexat, som används för behandling av svåra ledinflammationer, cancer och psoriasis
- ciklosporin, vilket är ett läkemedel som dämpar avstötning av organtransplantat och som används för behandling av svåra hudsjukdomar och svåra inflammationer i ögon eller leder
- kontrastmedel, vilket är läkemedel som används för att organ och blodkärl ska synas bättre vid röntgenundersökningar.

Furosemid Omet Pharma med mat

Ta din tablett/dina tabletter tillsammans med ett glas vatten, minst en halv timme före måltid. Undvik att äta stora mängder lakrits då du behandlas med Furosemid Omet Pharma.

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 Omet Pharma under graviditet om läkaren anser att det är absolut nödvändigt. Furosemid Omet Pharma rekommenderas emellertid inte om vävnadssvullnaden eller blodtryckshöjningen orsakats av själva graviditeten.

Medan du tar Furosemid Omet Pharma kommer läkaren att noga kontrollera

- mineralhalterna i ditt blod
- procentandelen blodkroppar i ditt blod
- tillväxten hos ditt ofödda barn.

Amning

Du ska **inte** ta Furosemid Omet Pharma om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Furosemid Omet Pharma har mindre eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Läkemedlet kan orsaka yrsel. Om din uppmärksamhet är försämrad 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 Omet Pharma innehåller laktos

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

Furosemid Omet Pharma innehåller natrium

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

3. Hur du använder Furosemid Omet Pharma

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

Ta din tablett/dina tabletter tillsammans med ett glas vatten, minst en halv timme före måltid. Furosemid Omet Pharma 40 mg tabletten kan delas i två lika stora doser.

Läkaren kommer att justera din dos individuellt för att uppnå minsta effektiva dos. Rekommenderade doser för vuxna och äldre är:

Svullnad orsakad av vätskeansamling i vävnaderna

- *Startdos*
20–40 mg furosemid dagligen till patienter med hjärt- eller leversjukdom
40 mg furosemid till patienter med njursjukdom

Om behandlingssvaret är otillräckligt kan läkaren uppmana dig att ta upp till 80 mg furosemid 6 timmar efter den första dosen. Om behandlingssvaret fortfarande är otillräckligt kan ytterligare en

dos på 160 mg furosemid tas efter ytterligare 6 timmar.
En högre dos kan krävas hos patienter med nedsatt njurfunktion.

- *Underhållsdos*
20–80 mg furosemid

Högt blodtryck

- *Vanlig dos*
40 mg furosemid en gång dagligen

I svåra fall kan läkaren öka dosen till högst 60 mg furosemid dagligen.

Läkaren kommer att förskriva något tilläggsläkemedel för att sänka blodtrycket om behandlingssvaret inte är tillräckligt.

Användning för barn under 18 år

- *Startdos*
beräknas av läkaren på basen av barnets vikt. Rekommenderad dos är 1–3 mg/kg/dag.
Om behandlingssvaret på föregående dos inte varit tillräckligt, kan läkaren öka dosen då minst 6–8 timmar passerat.
- *Maximal dos*
40 mg dagligen

Nedsatt leverfunktion

Din läkare kan justera din dos om din leverfunktion är måttligt eller svårt nedsatt.

Nedsatt njurfunktion

Din läkare kan justera din dos om din njurfunktion är nedsatt.

Om du använt för stor mängd av Furosemid Omet Pharma

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 du inte skulle uppleva några som helst obehag. Ta med dig läkemedlet i sin originalförpackning till mottagningen, så att läkaren lätt kan identifiera det.

För mycket Furosemid Omet Pharma kan orsaka:

- lågt blodtryck (hypotoni), yrsel eller svindel då du sätter eller ställer dig upp (på grund av ett blodtrycksfall; ortostatisk intolerans), elektrolytrubbningar - låg kaliumhalt (hypokalemi), låg natriumhalt (hyponatremi), låg kloridhalt (hypokloremi) eller alkalos.
- mindre mängd vätska i kroppen (hypovolemi), uttorkning, cirkulationskollaps och hemokonzentration med ökad risk för blodproppar i kärlen (trombos)
- förvirring, desorientering och svårigheter att tänka klart (förvirringstillstånd) om mängden vatten och elektrolyter i kroppen minskar fort
- anafylaktisk chock (symtom: överdriven svettning, illamående, blåskiftande hud och läppar, mycket lågt blodtryck, sänkt medvetandegrad – till och med koma).

Om du har glömt att ta Furosemid Omet Pharma

Ta den bortglömda dosen så fort som möjligt under samma dag, eller ta nästa dos som vanligt följande dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Furosemid Omet Pharma

Sluta inte ta Furosemid Omet Pharma utan tillstånd av din läkare, eftersom detta kan vara till allvarlig skada och minska behandlingens effekt.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Furosemid Omet Pharma och uppsök omedelbart läkare om du observerar någon av följande biverkningar, eftersom du kan behöva akut läkarvård:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- förvirring, kraftig huvudvärk, rastlöshet, sänkt medvetandegrad, koma – orsakat av störningar i hjärnan hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion
- ökad törst, muskel- eller ledsmärta eller -svaghet, kramper eller spasmer, magbesvär eller oregelbundna hjärtslag. Dessa kan vara tecken på uttorkning eller förändringar i de normala mineralhalterna i din kropp.

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

- blödningar ur hud och slemhinnor samt blåmärken till följd av förändringar i ditt blod (sänkt antal blodplättar).

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

- svåra allergiska reaktioner, såsom livshotande allergisk chock
- njurinflammation som inverkar på vätskan runt njurkanalerna.

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

- svåra anemi med gulskiftande hud och ögonvitor (brist på röda blodkroppar som orsakats av ett ökat sönderfall)
- gravt minskat antal blodkroppar på grund av bristfällig produktion
- gravt minskat antal av vissa vita blodkroppar som kallas granulocyter
- svår mag- eller ryggvärk och feber på grund av bukspottkörtelinflammation
- gulsot (minskat gallflöde till följd av minskad produktion av galla).

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- försämring eller aktivering av en inflammatorisk sjukdom som orsakar ledsmärta, hudutslag och feber (systemisk lupus erytematosus, SLE)
- njursjukdom (Pseudo-Bartters syndrom)
- blodproppar som kan täppa till ett blodkärl
- svåra hudreaktioner med tecken som blåsor, flagnande hud och feber och som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), akut generaliserat pustulöst eksem (AGEP), (akut hudutslag med feber))
- muskelsmärta, muskelsvaghet eller brun urin till följd av muskelnedbrytning, vilket kan orsaka njursvikt
- njursvikt.

Övriga möjliga biverkningar

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

- störningar i mineralhalterna i kroppen
- uttorkning och minskad blodvolym
- ökad halt av en viss typ av blodfetter, s.k. triglycerider
- lägre blodtryck än normalt
- cirkulationsproblem, särskilt då man reser sig upp
Dessa cirkulationsproblem kan innefatta cirkulationskollaps.
- ökad kreatininhalt i serum.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- ökade koncentrationer av blodkroppar till följd av vätskeförlust
- sänkta halter av kalium, natrium och klorid i blodet
- ökad halt av urinsyra i blodet, giktattack
- ökad halt av en viss typ av blodfetter, s.k. kolesterol
- ökad urinmängd.

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

- allergiska hud- och slemhinnereaktioner
- ökade blodsockerhalter
- sänkt glukostolerans
- hörselstörningar, ofta övergående och främst hos patienter med försämrad njurfunktion eller låg proteinhalt i blodet
- dövhet (ibland irreversibel)
- illamående
- klåda
- nässelutslag, hudutslag
- hudinflammation
- svår inflammation i hud och slemhinnor med tecken som blåsor och feber (bullös erythema multiforme, pemfigoid, exfoliativ dermatit)
- röda eller violetta fläckar på huden
- ökad ljuskänslighet.

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

- sänkt antal vita blodkroppar, ökat antal av vissa vita blodkroppar som kallas eosinofiler
- känselstörningar såsom pirrande, stickande, brännande känsla eller domningar
- inflammation i blodkärl
- kräkningar, diarré
- feber.

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

- ringningar eller sus i öronen
- ökade halter av vissa leverenzym som kallas transaminaser.

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare)

- sänkta halter av kalcium eller magnesium i blodet
- ökat pH i blodet (basiskt) ökade halter av natrium eller klorid i urinen
- ökad halt av urea i blodet
- obstruktion av urinflödet, ända upp till urinretention (oförmåga att tömma blåsan)
- inlagring av kalciumsalter i njurarnas kärl och vävnader och/eller urinstenar i njurarna hos för tidigt födda barn
- ökad risk för att blodkärl som förbinder lungartär och aortabåge inte sluts om detta läkemedel ges till för tidigt födda barn under de första levnadsveckorna
- yrsel, svimning, medvetslöshet (orsakas av symtomatisk hypotension), huvudvärk.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

5. Hur Furosemid Omet Pharma ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 20 mg eller 40 mg furosemid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E 572), majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse och natriumstärkelseglykolat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Furosemid Omet Pharma 20 mg tabletter:

Vita eller naturvita, runda tabletter (6 mm ± 0,2 mm) märkta med "F 20" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Furosemid Omet Pharma 40 mg tabletter:

Vita eller naturvita, runda tabletter med en diameter på cirka 8 mm, märkta med "F 40" på den ena sidan (brytskåra mellan bokstaven "F" och siffran "40") och släta på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningar:

Blister med 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Omet Pharma AB

Tippvägen 2.

296 35 Åhus

Sverige

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-11