

Bipacksedel: Information till användaren

Furosemide Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

furosemid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 Furosemide Kalceks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Furosemide Kalceks
3. Hur du får Furosemide Kalceks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Furosemide Kalceks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Furosemide Kalceks är och vad det används för

Furosemide Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller den aktiva substansen furosemid. Furosemid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika. Läkemedlet verkar genom att hjälpa till att producera mer urin. Detta minskar symtom orsakade av att kroppen innehåller för mycket vätska.

Det ges ifall att en tillräcklig urinmängd inte kan uppnås med andra furosemid produkter som tas genom munnen, eller ifall att intag genom munnen inte är möjligt.

Furosemide Kalceks används:

- för att behandla vätskeansamling i vävnad (ödem) och/eller ansamling av vätska i buken (ascites) på grund av hjärt- eller leversjukdom;
- för att behandla vätskeansamling i vävnad (ödem) på grund av njursjukdom;
- vid vätskeansamling i lungorna (lungödem) (t.ex. vid akut hjärtsvikt);
- vid mycket högt blodtryck (hypertensiv kris) som tillägg till andra behandlingsåtgärder.

Furosemid som finns i Furosemide Kalceks 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 får Furosemide Kalceks

Du ska inte ges Furosemide Kalceks:

- om du är allergisk mot furosemid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du är allergisk mot sulfonamidantibiotika;
- om du har njursvikt och inte urinerar, trots behandling med furosemid;
- om du har njursvikt till följd av förgiftning med njur- eller levertoxiska substanser;
- om du har njursvikt i samband med koma orsakad av leversvikt;
- om du är i koma på grund av leversvikt;
- om du har mycket låg nivåer av kalium eller natrium i blodet;

- om du har lågt blodvolym eller är kraftigt uttorkad (du har tappat mycket kroppsvätska efter t.ex. svår diarré eller kräkningar);
- om du ammar.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel om:

- du har lågt blodtryck;
- du har diabetes (regelbundna kontroller av blodsockret krävs);
- du har gikt (smärtsamma eller inflammerade leder) på grund av höga nivåer av urinsyra (en biprodukt av ämnesomsättningen) i blodet (regelbundna kontroller av urinsyra i blodet krävs);
- du har svårt att kissa (t.ex. om du har en förstörd prostata, svullen njure på grund av ansamling av urin, en förträngning i urinledaren);
- du har onormalt lågt proteinhalt i blodet;
- du har leversjukdom;
- du har en snabb försämrade njurbesvär förknippad med svår leversjukdom (t.ex. skrumplever);
- du har risk för komplikationer vid svårt lågt blodtryck (t.ex. vid cirkulationssjukdom i blodkärlen i hjärnan eller blodkärlen som omger hjärtmuskeln);
- du är uttorkad (du har förlorat kroppsvätskor efter svår diarré, kräkningar eller kraftig svettning);
- du har en inflammatorisk sjukdom som kallas 'systemisk lupus erythematosus (SLE)';
- du har problem med hörseln;
- du är äldre, särskild om du har demens (orsakar problem med minnet och talet och gör det svårt att förstå och känna igen personer, saker och platsen du bor på) och även tar risperidon (mot psykiska störningar);
- om du använder andra läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck, eller har någon annan sjukdom associerad med risk för blodtrycksfall.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Särskild under långtidsbehandling kan läkaren utföra regelbundna kontroller av halterna av kalium, natrium, kalcium, magnesium, bikarbonat, klorid, kreatinin, och urea i blodet, samt blodsockernivån.

Viktminskningen orsakad av förlorad kroppsvätska ska inte överstiga 1 kg kroppsvikt per dag.

Barn

Om furosemid ges till för tidigt födda barn kan det orsaka njursten eller förkalkning av njurvävnaden. Hos för tidigt födda barn kan kanalen mellan lungartären och aorta, som är öppen hos ofödda barn, förbli öppen.

Andra läkemedel och Furosemide Kalceks.

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är viktigt eftersom vissa mediciner inte ska tas tillsammans med Furosemide Kalceks. En justering av dosen furosemid eller dosen av andra samtidigt använda läkemedel kan även vara nödvändig.

Följande läkemedel kan påverka hur Furosemide Kalceks fungerar:

- antiinflammatoriska läkemedel, inklusive NSAID-preparat (t.ex. diklofenak, ibuprofen, indometacin, celecoxib) och höga doser av acetylsalicylsyra;
- probenecid (används mot gikt);
- metotrexat (för att behandla vissa typer av cancer eller svår artrit);
- fenytoin (används mot epilepsi);
- sukralfat (för att behandla magsår). Du ska inte ges furosemid inom två timmar efter intag av sukralfat eftersom effekten av furosemid kan vara nedsatt.

Furosemide Kalceks kan påverka hur följande läkemedel fungerar:

- hjärtläkemedel (t.ex. digoxin);
- läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (t.ex. amiodaron, sotalol, dofetilid och ibutilid);
- terfenadin (för att behandla allergier);
- litium (för att behandla psykiska sjukdomar);
- läkemedel mot högt blodtryck som kallas ACE-hämmare (t.ex. lisinopril) eller angiotensin II-receptorantagonister (t.ex. losartan);
- andra vätskedrivande läkemedel (t.ex. bendroflumetazid eller hydroklorotiazid);
- teofyllin (för att behandla astma);
- injektioner med muskelavslappnande medel som ges under operationer (t.ex. tubokurarin, succinylkolin);
- diabetesläkemedel (t.ex. metformin och insulin);
- läkemedel för att höja blodtrycket (t.ex. adrenalin, noradrenalin);
- risperidon (för att behandla psykiska sjukdomar);
- levotyroxin (för att behandla en underaktiv sköldkörtel).

Följande läkemedel ökar risken för biverkningar när det används tillsammans med Furosemide Kalceks:

- glukokortikoider (för att behandla inflammation eller allergi, t.ex. prednison, dexametason);
- karbenoxolon (för att behandla magsår);
- antibiotika för att behandla infektioner (aminoglykosider, cefalosporiner, polymyxiner) eftersom samtidig behandling med furosemid kan förvärra njurbiverkningar eller orsaka hörselnedsättning (ibland irreversibla);
- cisplatin (används för att behandla cancer);
- läkemedel som hämmar kroppens immunsystem (t.ex. ciklosporin för att förhindra avstötning av organtransplantat);
- läkemedel som injiceras före röntgenundersökning (kontrastmedel);
- kloralhydrater (för att behandla sömnproblem) Att injicera furosemid samtidigt som man äter kloralhydrat rekommenderas inte eftersom biverkningar såsom värmekänsla, svettningar, rastlöshet, illamående, ökat blodtryck och ökad hjärtfrekvens kan förekomma inom 24 timmar efter intag av kloralhydrat;
- fenobarbital, karbamazepin (används mot epilepsi);
- aminoglutetimid (för att behandla ett tillstånd som kallas Cushings syndrom);
- läkemedel som används mot förstoppning (laxermedel).

Furosemide Kalceks med mat

Stora mängder lakrits i kombination med furosemid kan leda till ökad kaliumförlust.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel. Furosemid ska endast användas under graviditet om det finns tydliga medicinska skäl att använda det. Detta läkemedel kan stimulera urinproduktion hos fostret. Furosemid passerar över i bröstmjolk. Det hämmar produktion och utsöndring av bröstmjolk. Du ska inte amma medan du får behandling med furosemid.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan påverka reaktionsförmågan i en sådan utsträckning att körförmågan, förmågan att använda maskiner eller utföra riskfyllda arbetsuppgifter kan försämrats. Detta gäller i synnerhet i början av behandlingen, vid dosenökning eller byte av mediciner och i samband med alkoholintag.

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.

Furosemide Kalceks innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,686 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml lösning. Detta motsvarar 0,18 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Furosemide Kalceks

Läkaren avgör hur stor mängd läkemedel du behöver, när du ska få det och hur länge du ska behandlas.

Furosemide Kalceks ges av en läkare eller sjuksköterska som en långsam injektion eller som en infusion (ett dropp) i en ven, eller i en muskel.

Du kommer att få byta till att svälja andra furosemidprodukter så snart det blir en möjlig behandlingsmetod.

Om du har fått för stor mängd Furosemide Kalceks

Om du tror att du har fått för mycket av detta läkemedel, tala omedelbart med läkaren. Tecken på överdosering beror på vätske- och elektrolytförlustens omfattning. Symtom på överdos är muntorrhet, ökad törst, oregelbundna hjärtslag, humörförändringar, muskelkramper eller muskelsmärta, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet, svag puls eller nedsatt aptit.

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

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.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du märker något av följande, ska du **omedelbart** kontakta läkare:

- Svår allergisk reaktion som kan leda till hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg, andningssvårigheter och medvetslöshet (anafylaktisk eller anafylaktoid reaktion) (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)
- Allvarliga hudreaktioner (kan även drabba slemhinnor) t.ex. blåsbildning eller fjällning av huden (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), läkemedelsutslag som kan visa sig som små, kliande, rödlila sår i hud, på könsorgan eller i munnen (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)
- Skada på muskler, s.k. rabdomyolys. Du kan drabbas av muskelvärk som inte försvinner, muskelkramper, muskelsvaghet, mörkfärgad urin och/eller illamående (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)
- Allvarlig minskning av vissa typer av vita blodkroppar, s.k. agranulocytos. Tecken kan omfatta feber med frossa, slemhinneförändringar och halsont (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter).

Andra biverkningar

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

- Förlust av kroppsvätskor och relaterade sjukdomar orsakade av mineralförlust (natrium, kalium, magnesium, kalcium), låg blodvolym (särskilt hos äldre)
- Ökade nivåer av vissa blodfetter (triglycerider)
- Lågt blodtryck, yrsel eller svimning när du ställer dig upp från sittande eller liggande (vid droppinfusion)
- Förhöjda nivåer kreatinin i blodet (visar hur njurarna fungerar)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- Förtjockning av blodet (om du kissar oftare än normalt)
- Låga halter natrium och klorid i blodet (särskilt om ditt intag av koksalt är begränsat). Låga nivåer av natrium i blodet kan visa sig som apati, vadkramper, aptitlöshet, svaghet, sömnhet, kräkningar och förvirring
- Låg kaliumhalt i blodet (särskilt om ditt intag av kalium är begränsat eller om vid kaliumförlust på grund av kräkningar eller diarré). Låga nivåer av kalium i blodet kan visa sig som muskelsvaghet, onormala känslor i armar och ben (stickningar, domningar eller en smärtsam brännande känsla), oförmåga att förflytta en kroppsdel (pares), mag-tarmbesvär (kräkningar, förstoppning, ökad gasbildning i magtarmkanalen), njursymtom (kraftig urinutsöndring, onormalt ökad törst) och hjärtsymtom (eller långsam eller oregelbunden hjärtrytm). Kraftig kaliumförlust kan leda till tarmvred (paralytisk ileus) eller nedsatt medvetande och till och med koma
- Förhöjt kolesterol i blodet
- Förhöjd urinsyra i blodet
- Giktattack
- Hjärnstörningar till följd av kraftigt nedsatt leverfunktion (liverencefalopati)
- Ökad urinmängd än normalt

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

- Lågt antal blodplättar
- Ökad blodsockernivå. Detta kan förvärras hos patienter med befintlig diabetes. En oupptäckt diabetes kan bli upptäckt
- Hörselskador som mestadels är övergående, särskilt hos patienter med njursjukdom eller om läkemedlet ges för snabbt i en ven
- Dövhets (ibland bestående)
- Illamående
- Klåda, nässelutslag, hudutslag, rodnad i hud och slemhinnor, blåsbildning eller fjällning (t.ex. tillstånd som bullös dermatit, erythema multiforme, pemfigoid, exfoliativ dermatit, hudrodnad), ökad känslighet i huden mot solljus

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)

- Ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- Minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- Stickningar, domningar eller smärtsam brännande känsla i armarna eller benen
- Öronringningar (tinnitus)
- Inflammation i blodkärlen (vaskulit)
- Kräkningar, diarré
- Njurskada (interstitiell nefrit)
- Feber

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

- För lågt antal röda blodkroppar på grund av de bryts ner på ett onormalt sätt (hemolytisk anemi)
- Tillstånd då benmärgen slutar att producera tillräckligt med nya blodkroppar (aplastisk anemi)
- Akut bukspottkörtelinflammation
- Leversjukdomen 'intrahepatisk kolestas' och ökade nivåer av leverenzymmer i blodet som kan orsaka gulsot (guldfärgad hud, mörk urin, trötthet)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Systemisk lupus erythematosus (SLE) kan förvärras eller aktiveras
- Låga nivåer av kalcium i blodet (kan i sällsynta fall orsaka stelkramp - muskelkramper i händer och fötter, muskelryckningar, spasmer i halsen med andningssvårigheter, illamående, kräkningar, krampanfall och smärta)
- Låga nivåer av magnesium i blodet (kan i sällsynta fall orsaka stelkramp eller hjärtrytmrubbningar)
- Yrsel, svimning och medvetenhet, huvudvärk
- Tilltäppning i ett blodkärl eller blodproppar (trombos, särskilt hos äldre)

- Kraftig urinutsöndring, särskilt hos äldre och barn, cirkulatoriska problem (upp till cirkulationskollaps) kan förekomma, vilket främst visar sig som huvudvärk, yrsel, dimsyn, muntorrhet och törst, lågt blodtryck
- Minskat pH i blodet (metabolisk acidosis)
 - Pseudo-Bartters syndrom (njursjukdom relaterad till felaktig eller långvarig användning av furosemid)
 - Ökad mängd natrium i urinen, ökad mängd klorid i urinen, förhöjt blodurea, symtom på urinvägsobstruktion (t.ex. hos patienter förstorad prostata, svullen njure på grund av en urinansamling, en förträngning i urinledaren) och till och med urinretention; förkalkning av njurvävnaden och/eller njurstenar hos för tidigt födda spädbarn, njursvikt
 - Hos för tidigt födda barn kan kanalen mellan lungartären och aorta, som är öppen hos ofödda barn, förbli öppen, om de behandlas med furosemid under den första levnadsveckan
 - Smärta efter injektion i en muskel

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Furosemide Kalceks ska förvaras

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullens etikett och 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 furosemid.

1 ml lösning innehåller 10 mg furosemid.

En ampull med 2 ml innehåller 20 mg furosemid.

En ampull med 4 ml innehåller 40 mg furosemid.

En ampull med 5 ml innehåller 50 mg furosemid.

En ampull med 25 ml innehåller 250 mg furosemid.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller nästan färglös lösning, utan synliga partiklar.

2 ml, 4 ml, 5 ml eller 25 ml lösning i bärnstensfärgade ampuller av typ I-glas med en brytpunkt. Ampullerna är märkta med en färgring.

Ampullerna är förpackade i ett inlägg. Inlägget är placerat i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

5, 10, 25 eller 50 ampuller à 2 ml

5, 10, 25 eller 50 ampuller à 4 ml

5, 10, 25 eller 50 ampuller à 5 ml

1, 5, 10 eller 50 ampuller à 25 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Finland, Tjeckiska republiken, Danmark, Norge, Polen, Sverige	Furosemide Kalceks
Österrike	Furosemid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Frankrike	FUROSEMIDE KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Tyskland	Furosemid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Lettland	Furosemide Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litauen	Furosemide Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Slovenien	Furosemid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Nederländerna	Furosemide Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Förenade kungariket (Nordirland)	Furosemide 10 mg/ml solution for injection/infusion

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-05-03

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Injektions-/infusionsvätskor, lösningar som ger en sur eller svagt alkalisk reaktion och uttalad buffertkapacitet i det sura intervallet får inte blandas med Furosemide Kalceks injektions-/infusionsvätska, lösning. Sådana blandningar förskjuter pH-nivåer till det sura intervallet och furosemid, som är svårslösligt, faller ut som en kristallin utfällning.

Furosemide Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning ska aldrig ges i samma spruta som andra läkemedel (för spädningsvätskor, se "Instruktioner för användning, destruktion och övrig hantering" nedan).

Silikonslangar är inte lämpliga för administrering av detta läkemedel.

Instruktioner för användning, destruktion och övrig hantering

Endast för engångsbruk.

Använd omedelbart efter ampullens öppnande. Kasta eventuellt kvarvarande innehåll efter användning.

Läkemedlet ska okulärbesiktigas före användning. Läkemedlet ska inte användas vid synliga tecken på försämring (t.ex. partiklar eller missfärgning).

Får spädas med:

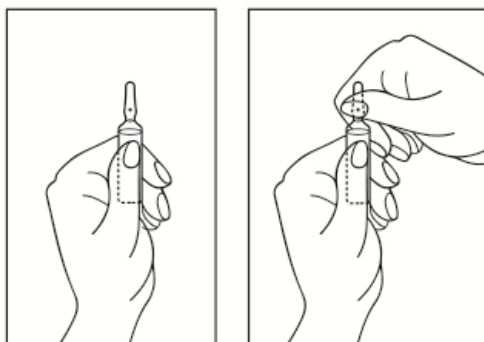
- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning
- Ringers lösning
- Ringers laktat

Furosemid har visats vara kompatibel med sprutor av polypropen (PP) eller polykarbonat (PC), slangar av polyeten (PE) eller polyvinylklorid (PVC), och påsar av PE, PVC och etylvinylacetat (EVA) vid spädning till koncentrationer på 0,02 till 3 mg/ml med ovan nämnda injektionsvätskor.

Det är viktigt att se till att lösningen som används är svagt basisk till neutral (pH inte lägre än 7). Sura lösningar får inte användas, eftersom den aktiva substansen kan fällas ut (se "Inkompatibiliteter" ovan).

Så här öppnar du ampullen

- 1) Vänd ampullen med den färgade punkten upp. Om det finns någon lösning i den övre delen av ampullen, knacka försiktigt med fingret för att få samla all lösning i den nedre delen av ampullen.
- 2) Använd båda händerna för att öppna; håll i den nedre delen av ampullen med en hand och använd den andra handen för att bryta av den övre delen av ampullen i riktning bort från den färgade punkten (se nedanstående bild).



Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 48 timmar vid 25 °C och vid 2-8 °C skyddat från ljus. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart, såvida inte öppnings-/spädningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.