

Bipacksedel: Information till användaren

Impugan 10 mg/ml orala droppar, lösning 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 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 Impugan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Impugan
3. Hur du använder Impugan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Impugan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Impugan är och vad det används för

Furosemid verkar direkt på njuren, i första hand genom att mera natrium går ut i urinen. En följd av detta blir att mera vatten utsöndras och urinmängden ökar. Impugan är ett mycket snabbverkande urindrivande medel. Effekten är ofta märkbar redan 30 minuter efter det att man tagit en dos. Den urindrivande effekten är beroende av dosens storlek, och är maximal efter 1-2 timmar och avklingar inom ca 4 timmar.

Impugan har också en oftast svag blodtryckssänkande effekt som kvarstår längre än den urindrivande effekten.

Impugan används mot vätskeansamling (ödem) på grund av försämrad funktion av t ex hjärta, lungor, njurar eller lever och högt blodtryck.

2. Vad du behöver veta innan du använder Impugan

Använd inte Impugan:

- om du är allergisk mot furosemid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot substanser som liknar furosemid, t ex vissa läkemedel mot diabetes eller läkemedel mot infektioner.
- om du har symtom som svaghet, svårt att andas och yrsel. Detta kan vara tecken på för lite vätska i kroppen (uttorkning).
- om du har svår lever- eller njurskada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Impugan:

- Om du är äldre, om du tar andra läkemedel som kan sänka blodtrycket, eller om du har någon annan sjukdom som medför risk för sänkt blodtryck.

Det är viktigt att Du inte gör stora förändringar av dina matvanor och intag av salter, framför allt koksalt (t ex genom fasta), utan att rådfråga läkare.

Furosemid ska ges med försiktighet till spädbarn på grund av risken för njursten.

Andra läkemedel och Impugan

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

Samtidig behandling med gentamicin (antibiotikum) och andra liknande antibiotika (aminoglykosider) ska undvikas.

Behandlingseffekten kan påverkas om Impugan tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Det gäller i första hand hjärtmediciner (digitalisglykosider, sotalol eller ACE-hämmare), smärtstillande (Icke-steroida antiinflammatoriska medel), litium (som används vid manodepressiv sjukdom) eller andra blodtryckssänkande medel (t ex aliskiren). Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Impugan under graviditet.

Amning

Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Impugan under amning annat än på bestämd ordination från läkare. Ammande mödrar bör vara observanta på att mjölmängden kan minska.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen känd påverkan av förmågan att köra bil eller utföra precisionsarbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Impugan innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 94 mg alkohol (etanol) per ml. Mängden i 4 ml av detta läkemedel (normal dos för vuxna) motsvarar mindre än 10 ml öl eller 4 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Impugan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 24 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Impugan

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

Dosen bestäms av läkare, som anpassar den individuellt för Dig.

Rekommenderad dos för vuxna vid ödem eller högt blodtryck: 20-80 mg per dag.

Rekommenderad dos för barn: 1-3 mg/kg kroppsvikt per dag.

Dropparna kan blandas i ljummet te och i kall mjölk, men sura drycker som juice och saft ska undvikas.

Om du använt för stor mängd av Impugan

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.

Yrsel och svimning kan vara tecken på överdosering liksom besvärande biverkningar. Se nedan.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Impugan och meddela din läkare omedelbart om du får några av följande allvarliga biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Impugan kan påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymptom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.
- Intensiva hudutslag inklusive nässelutslag, svår klåda, blåsor, hudavlossning och svullnad i huden och inflammation i slemhinnorna, eller blåsor och avlossning av det översta lagret av huden (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Rött, fjällande, utbrett hudutslag med knutor under huden, blåsor främst i hudveckan, på bålarna och armarna tillsammans med feber, i samband med behandlingsstart (akut generaliserad exantematös pustulos, AGEP).
- Utbrett hudutslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS).

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- Njursten hos spädbarn

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

- Minskad kaliumhalt i blodet, vilket kan yttra sig i form av muskelsvaghet.
- Minskade halter i blodet av t.ex. natrium, magnesium, klor och kalcium.
- Förhöjd urinsyrehalt i blodet.
- Minskad blodvolym pga minskad mängd vätska i vävnaderna. Detta gäller framför allt vid behandling med höga doser och vid långtidsbehandling.

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

- Illamående och kräkning.
- Lågt blodtryck.
- Allvarlig minskning i antal blodkroppar, vilket kan orsaka svaghet, blåmärken och ökad infektionskänslighet (aplastisk anemi).
- Uttorkning.
- Dövhet (ibland bestående).

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

- Minskning av blodplättar, vilket kan öka risken för blödning och blåmärken.
- Allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar, vilket ger ökad infektionskänslighet.
- Inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag eller röda till lila missfärgingar av huden.
- Leverpåverkan som orsakar förändringar i blodprover.
- Utslag, klåda, röda till lila hudmissfärgningar.
- Röda, fjällande fläckar på huden, håravfall eller lossning av naglar (kallad exfoliativ dermatit).
- Cirkulära, oregelbundna röda fläckar på huden på händer och armar (erythema multiforme).
- Hudreaktioner mot solljus.
- Ökade blodsockernivåer.
- Ringningar i öronen, och hörselnedsättning kan förekomma vid behandling med höga doser.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Inflammation i bukspottkörteln vilket kan orsaka svår smärta i mage och rygg.
- Försämring av nedsatt njurfunktion och inflammation.
- Leverpåverkan.
- yrsel, svimning och medvetslöshet (orsakat av lågt blodtryck)

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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Impugan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Användes före utgångsdatum som finns angivet på förpackningen 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 (milliliter) av Impugan innehåller 10 mg furosemid.
- Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium (sötningsmedel), natriumhydroxid, etanol 96 % (V/V) och vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar*Impugans utseende:*

De orala dropparna är en färglös eller svagt gulaktig lösning.

Förpackningsstorlekar:

Flaska (30 ml) med graderad dospipett

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Balkanpharma Troyan AD

1 Krayrechna Str

BG-5600 Troyan

Bulgarien

Information lämnas av

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-07-23