

Indlægsseddel: Information til brugeren

Furosemid Medical Valley 20 mg tabletter **Furosemid Medical Valley 40 mg tabletter**

furosemid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholdervigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Furosemid Medical Valley
3. Sådan skal du tage Furosemid Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Furosemid Medical Valley anvendes til behandling af:

- **Ødemer (hævelser i vævene), der er forårsaget af overskydende væske i kroppen, og som opstår hos patienter med**
 - hjertesygdom
 - leversygdom
 - nyresygdomDette omfatter også en nyresygdom med kraftigt proteintab, øgede fedtniveauer og hævelse som følge af væskeansamling. Hvis du har denne særlige nyresygdom, har behandlingen af den underliggende sygdom første prioritet.
- **hævelse i lungerne forårsaget af væskeansamling**
- **højt blodtryk**

Furosemid Medical Valley er et diuretikum, som er et lægemiddel, der øger urinproduktionen (vanddrivende middel).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Furosemid Medical Valley

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Furosemid Medical Valley, hvis du

- er allergisk over for
 - o furosemid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
 - o lægemidler, der har samme kemiske struktur som furosemid, og som kaldes for sulfonamider og som anvendes til behandling af bakterieinfektioner, sukkersyge, øget tryk i øjet eller til at øge urinproduktionen.
- har nyresvigt med manglende urinproduktion, som ikke responderer på furosemid.
- har fået at vide, at du har et lavt blodvolumen i din krop eller er dehydreret (med eller uden ledsagende lavt blodtryk).
- har elektrolytmangel (f.eks. lavere kalium- eller natriumkoncentrationer i blodet, som viser sig i blodprøver).
- ammer (se afsnittet "Graviditet og amning").
- har en sygdom kaldet 'Addisons sygdom'. Dette kan få dig til at føle dig træt og svag.
- har alvorlige problemer med din lever (cirrose).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Furosemid Medical Valley:

- hvis du har **lavt blodtryk, eller hvis du har risiko for et kraftigt fald i blodtrykket**.
- (f.eks. på grund af medicinske tilstande som kredsløbsforstyrrelser i blodkarrene i hjernen eller en hjertesygdom).
- hvis du har **diabetes** (højt blodsukker). Dit blodsukker bør kontrolleres regelmæssigt.
- hvis du har **nedsat nyrefunktion**, herunder patienter med leversygdomme kaldet hepatorenalt syndrom. Din læge vil eventuelt have brug for at justere dosen af Furosemid Medical Valley.
- hvis du har **nedsat proteinniveau i blodet** (hypoproteinæmi). Din læge vil nøje justere dosen af Furosemid Medical Valley.
- hvis du har **urinsyre**. Indholdet af urinsyre i dit blod bør kontrolleres regelmæssigt.
- hvis du vil give dette lægemiddel til for **tidligt fødte spædbørn**.
- hvis du er **ældre**.
- hvis du har **vandladningsproblemer**, der f.eks. er forårsaget af forstørret prostata, eller nedsat urineret. Lægen vil nøje kontrollere din urinproduktion.
- hvis du har risiko for **nedsatte mineralniveauer, abnorme ændringer i mængden af syre og base** i kroppen. Dette kan ske, hvis du har mistet meget væske i forbindelse med opkastning, diarré eller kraftig svedafsondring, hvis du har andre sygdomme (lever- eller hjertesygdom), eller hvis du bruger andre lægemidler (Se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Furosemid Medical Valley"). Generelt vil lægen regelmæssigt kontrollere dine niveauer af mineraler, urinsyre, glucose og kreatin i blodet, særligt hvis du er i højrisikogruppen og i langvarig behandling. Mineral- og syre-/baseforstyrrelser skal korrigeres. Lægen vil eventuelt stoppe behandlingen med Furosemid Medical Valley midlertidigt.
- hvis du har en **betændelsessygdom**, der forårsager ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus). Der er risiko for forværring eller aktivering af denne sygdom.
- hvis du bruger andre lægemidler, se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Furosemid Medical Valley".

Brug af andre lægemidler sammen med Furosemid Medical Valley

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Følgende lægemidler kan påvirke eller påvirkes af Furosemid Medical Valley:

- **lægemidler til behandling af betændelse og smerte**, såsom acetylsalicylsyre og indometacin.
- **lægemidler til understøttelse af hjertets pumpefunktion**, såsom digitoxin, digoxin eller methylidigoxin.
- lægemidler, der forårsager en vis hjerterytmeforstyrrelse, som hedder QT-forlængelse, såsom
 - o **terfenadin**, der er et lægemiddel til behandling af allergi
 - o visse **lægemidler til behandling af uregelmæssigt hjerteslag**.
- **lægemidler til behandling af infektioner**, såsom
 - o lægemidler med aktive stoffer, der begynder med "cef"
 - o kanamycin, gentamycin, tobramycin
 - o polymyxin.
- andre **lægemidler, der kan forårsage høreskader**.
- **lægemidler til behandling af højt blodtryk**, såsom
 - o aliskiren
 - o andre lægemidler, der øger urinproduktionen
 - o lægemidler med aktive stoffer, der ender på "pril". Lægen vil eventuelt nedsætte dosen eller afbryde behandlingen med Furosemid Medical Valley midlertidigt.
 - o lægemidler med aktive stoffer, der ender på "sartan"
 - o andre lægemidler, der sænker blodtrykket.
- **lithium**, der er et lægemiddel til behandling af depression og psykiske forstyrrelser. Din læge vil nøje kontrollere niveauet af lithium i dit blod.
- **risperidon**, der er et lægemiddel til behandling af psykiske lidelser.
Din læge vil foretage en meget grundig vurdering af risici og fordele ved samtidig behandling med Furosemid Medical Valley. Dette gælder i særdeleshed hos ældre patienter med demens.
- **chloralhydrat**, der er et lægemiddel til behandling af søvnforstyrrelser.
Du skal undgå at bruge Furosemid Medical Valley, så længe du bruger chloralhydrat.
- **sucralfat**, der er et lægemiddel til behandling af sår i mave og tarm.
Tag ikke Furosemid Hexal og sucralfat med mindre end to timers mellemrum.
- **lægemidler til behandling af diabetes**
- lægemidler, der anvendes til at øge blodtrykket og nedsætte pulsen i forbindelse med visse shock-tilstande, såsom **adrenalin og noradrenalin**.
- **theophyllin**, der er et lægemiddel til behandling af astma og andre vejrtrækningsproblemer
- visse **muskelaflappende lægemidler** med aktive stoffer, der ender på "curonium" eller "curium"
- **cisplatin**, der er et lægemiddel til behandling af kræft

Lægen vil ordinere den lavest mulige dosis af Furosemid Medical Valley, og der bør opretholdes en positiv væskebalance.

- **phenytoin**, der er et lægemiddel til behandling af epilepsi og visse smertefulde tilstande.
- **carbamazepin**, der er et lægemiddel til behandling af epilepsi, visse smertefulde tilstande og euforiske/depressive stadier.
- **aminoglutethimid**, der er et lægemiddel til behandling af brystkræft og en sygdom, der er kendetegnet ved et rundt, måneformet ansigt, og som kaldes for Cushings syndrom.
- **kortikosteroider**, der er lægemidler til behandling af betændelse eller til forebyggelse af afstødning af et transplanteret organ, såsom cortison.
- **carbenoxolon**, der er et lægemiddel til behandling af sårdannelse og betændelse i spiserøret
- **lægemidler til behandling af forstoppelse**.
- **probenecid**, der et lægemiddel til behandling af urinsyreigt.
- **methotrexat**, der er et lægemiddel til behandling af svær ledbetændelse, kræft og psoriasis.
- **ciclosporin**, der er et lægemiddel til forebyggelse af afstødning af et transplanteret organ, til behandling af svære hudsygdomme og svær betændelse i øjne eller led.
- **kontrastmiddel**, der er et lægemiddel, der anvendes i forbindelse med røntgenprocedurer for at

synliggøre organer eller blodkar.

Brug af Furosemid Medical Valley sammen med mad og drikke

Undgå store mængder lakrids, så længe du tager Furosemid Medical Valley.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må kun tage Furosemid Medical Valley under graviditet, hvis din læge vurderer, at det er absolut nødvendigt. Hvis du bruger Furosemid Medical Valley i graviditeten, vil lægen holde nøje øje med:

- dine mineralniveauer
- procentdelen af blodlegemer i blodmængden
- det ufødte barns vækst.

Amning

Tag ikke Furosemid Medical Valley, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan få dig til at føle dig svimmel og utilpas. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis dette sker.

Furosemid Medical Valley indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Furosemid Medical Valley indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Furosemid Medical Valley

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag tabletterne mindst en halv time før et måltid sammen med et glas vand.

Furosemid Medical Valley 40 mg tabletter kan deles i to lige store doser.

Antallet af tabletter, du skal tage, afhænger af din tilstand.

Voksne

Den anbefalede initiale voksendosis er 20-40 mg dagligt. Dosis bør justeres, indtil den laveste effektive dosis er opnået. Hos nogle patienter kan daglige doser på 80 mg eller højere være nødvendige.

Brug til børn og unge

Hos børn skal dosis reduceres i henhold til kropsvægt og beregnes af lægen. Den anbefalede dosis er fra 1 til 3 milligram pr. 1 kg kropsvægt.

Patienter med nedsat leverfunktion

Lægen vil eventuelt justere dosis, hvis du har moderat eller svært nedsat leverfunktion. Se også afsnit 2,

”Tag ikke Furosemid Medical Valley”.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Lægen vil eventuelt justere dosis af Furosemid Medical Valley.

Blodprøver

Din læge kan tage blodprøver for at kontrollere, at koncentrationen af nogle salte i blodet er på det korrekte niveau.

Hvis du har taget for meget Furosemid Medical Valley

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af Furosemid Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Dette gælder også, hvis der ikke er tegn på ubehag. Tag pakningen med, så lægen nemt kan identificere dit lægemiddel.

Hvis du tager for meget af Furosemid Medical Valley, kan du:

- føle dig forvirret, ude af stand til at fokusere, vise mangel på følelser eller interesse for noget;
- føle dig svimmel, uklar, besvime;
- opleve ujævn hjerterytme, muskelsvaghed eller kramper og blodpropper (symptomer omfatter smerte og hævelse i den del af kroppen, der er påvirket);
- have problemer med dine nyrer eller dit blod.

Hvis du har glemt at tage Furosemid Medical Valley

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den glemte dosis så hurtigt som muligt samme dag, eller tag den næste dosis som normalt den næste dag.

Hvis du holder op med at tage Furosemid Medical Valley

Stop ikke med at tage Furosemid Medical Valley uden lægens tilladelse, da det kan være meget skadeligt for dig og nedsætte virkningen af behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage lægemidlet og kontakt omgående lægen eller nærmeste skadestue, hvis du får en af følgende alvorlige bivirkninger:

- Svær allergisk reaktion. Tegnene herpå kan omfatte nældefeber, hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller svælget, vejrtrækningsbesvær, kold og fugtig hud, bleg hud og hjertebanken (sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter).
- Kraftige mave- eller rygsmarter. Det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter).
- Tendens til blå mærker (ikke almindelig bivirkning: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter), hyppigere infektioner, pludselig høj feber, meget ondt i halsen og mundsår (sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter), følelse af svaghed eller usædvanlig træthed, bleg hud, stakåndethed, mørk urin (meget sjælden bivirkning: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter). Det kan være tegn på et lavt antal af forskellige typer blodlegemer.
- Øget tørst, hovedpine, svimmelhed eller omtumlethed, besvimelse, forvirring, muskel- eller ledsmerter eller svaghed, kramper eller muskelsammentrækninger, mavegener eller uregelmæssigt hjerteslag. Disse kan være tegn på dehydrering eller ændringer i kroppens naturlige kemiske stoffer

(meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter).

- Gulfarvning af huden eller øjnene og mørk urin. Disse kan være tegn på et leverproblem (meget sjælden bivirkning: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede). Hos patienter, der allerede har leverproblemer, kan der opstå et mere alvorligt leverproblem, der påvirker hjernefunktionen (kaldet leverencefalopati). Symptomerne herpå omfatter glemsomhed, krampeanfald, humørforandringer og koma (almindelig bivirkning: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter).
- Udbredt hududslæt, blæredannelse eller hudafskalning omkring læberne, øjnene, munden, næsen, kønsorganerne eller andre kropsdele, influenzalignende symptomer og feber. Disse kan være tegn på en alvorlig hudreaktion (såsom Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddeludslæt med eosinofili og systemiske symptomer (også kaldet DRESS) eller akut generaliseret eksantematøs pustulose (også kaldet AGEP)) (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).
- Uforklarlig muskelsmerte, -ømhed eller -svaghed. Disse kan være tegn på potentielt svær muskelnedbrydning (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).
- Manglende vandladning (lav urinproduktion), kvalme, træthed, smerter i siden, hævelse af benene eller blod i urinen. Disse kan være tegn på et nyreproblem (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Der kan forekomme andre bivirkninger med følgende hyppigheder:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Nedsat blodmængde
- Øget koncentration af fedt (kaldet triglycerider) i blodet
- Lavt blodtryk
- Kredsløbsproblemer, særligt når du rejser dig op
- Disse kredsløbsproblemer kan omfatte kredsløbskollaps.
- Øgede koncentrationer af kreatinin i blodet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Øget koncentration af blodlegemer som følge af væsketab
- Nedsatte niveauer af kalium, natrium og chlorid i blodet
- Øgede koncentrationer af urinsyre i blodet, urinsyreigt
- Øget koncentration af fedt (kaldet kolesterol) i blodet
- Øget urinmængde

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Allergiske hud- og slimhindereaktioner
- Øgede blodsukkerniveauer
- Høreforstyrrelser, der som regel er midlertidige, især hos patienter med nedsat nyrefunktion eller lave proteinniveauer i blodet
- Døvhed (kan være permanent)
- Kvalme
- Kløe
- Nældefeber, hududslæt
- Svær betændelse i hud og slimhinder med tegn som blister og feber (bulløs erythema multiforme, bulløs pemfigoid, eksfoliativ dermatitis)
- Røde eller lilla pletter på huden

- Øget følsomhed over for lys

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Øget antal af visse hvide blodlegemer, der kaldes eosinofile granulocytter
- Føleforstyrrelser, såsom snurren, prikken, svie eller følelsesløshed
- Ringen eller summen for ørerne
- Nyrebetændelse, der påvirker den væske, der omgiver nyrekanalerne
- Betændelse i blodkarrene
- Opkastning, diarré
- Feber

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Stigning i niveauet af visse leverenzymmer, der hedder transaminaser

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Forværring eller aktivering af en betændelsessygdom, der forårsager ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus).
- Meget højt baseniveau i blodet, salttab og lavt blodtryk på grund af en nyresygdom (pseudo-Bartters syndrom) i forbindelse med misbrug og/eller langvarig brug af dette lægemiddel.
- Svimmelhed, besvimelse og bevidstløshed (forårsaget af lavt blodtryk), hovedpine
- Øget risiko for, at den blodåre, der forbinder lungepulsåren og hovedpulsåren, ikke lukker, hvis furosemid gives til for tidligt fødte børn i de første uger af deres liv
- Nedsat niveau af calcium eller magnesium i blodet
- Blodprop, der kan blokere en blodåre
- Øgede niveauer af natrium eller chlorid i urinen
- Øget koncentration af urinstof i blodet
- Urinvejsobstruktion op til akut urinretention
- Aflejring af calciumsalte i nyrenes blodkar og væv og/eller nyresten hos for tidligt fødte børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren, kartonen eller beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Furosemid Medical Valley indeholder

Furosemid Medical Valley 20 mg tabletter:

- Aktivt stof: furosemid. Hver tablet indeholder 20 mg furosemid.

Furosemid Medical Valley 40 mg tabletter:

- Aktivt stof: furosemid. Hver tablet indeholder 40 mg furosemid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat (E1410), majsstivelse, prægelatineret stivelse, natriumstivelsesglycolat (Type A), magnesiumstearat (E470b), rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Furosemid Medical Valley 20 mg tabletter:

Hvide til råhvide runde tabletter, ca. 6 mm i diameter, mærket "F 20" på den ene side og glatte på den anden side.

Furosemid Medical Valley 40 mg tabletter

Hvide til råhvide, cirkulære tabletter, ca. 8 mm i diameter, mærket "F 40" på den ene side (F og 40 er adskilt med en delekærv) og glatte på den anden side.

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Blisterpakning: Furosemid Medical Valley fås i uigennemsigtige PVDC/PVC/aluminium-blisterpakninger med 10 tabletter i pakningsstørrelserne: 30, 90 og 100 tabletter.

Beholder:

Furosemid Medical Valley 20 mg fås også i en HDPE-beholder med et skruelåg af polypropylen i pakningsstørrelserne: 105, 110 og 500 tabletter.

Furosemid Medical Valley 40 mg fås også i en HDPE-beholder med et skruelåg af polypropylen i pakningsstørrelserne: 105, 110, 270 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark	Furosemid "Medical Valley"
Holland	Furosemide Xiromed 20 mg, tabletten
	Furosemide Xiromed 40 mg, tabletten
Sverige	Furosemid Medical Valley

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11. september 2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>