

Indlægsseddel: Information til brugeren

Furosemid Hexal 40 mg tabletter

furosemid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige 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 medicinen 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 her. 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 Hexal
3. Sådan skal du tage Furosemid Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Furosemid Hexal anvendes til behandling af:

- **hævelse, der er forårsaget af væskeansamlinger i vævene**, som opstår hos patienter med
 - hjertesygdom
 - leversygdom
 - nyresygdom.Dette 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 Hexal er et diuretikum, som er et lægemiddel, der øger urinproduktionen (vanddrivende middel).

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

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

Tag ikke Furosemid Hexal, hvis du

- er **allergisk** over for
 - furosemid
 - lægemidler, der har samme kemiske struktur som furosemid, som kaldes for sulfonamider og anvendes til behandling af bakterieinfektioner, sukkersyge, øget tryk i øjet eller til at øge urinproduktionen
 - eller et af de øvrige indholdsstoffer i Furosemid Hexal (angivet i afsnit 6).
- har **nyresvigt** med manglende urinproduktion, som ikke responderer på furosemid.

- har **en svær leversygdom**, der påvirker hjernefunktionen.
- har en **meget lav koncentration af kalium** eller **natrium** i blodet.
- har **nedsat blodmængde** eller **dehydrering**.
Hvis en af disse to tilstande indtræder under behandlingen, vil lægen eventuelt stoppe behandlingen med Furosemid Hexal og behandle disse forstyrrelser.
- **ammer**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Furosemid Hexal, hvis et eller flere af følgende punkter gør sig gældende for dig:

- fald i blodtrykket
- sukkersyge.
Uopdaget sukkersyge kan blive tydelig. Dit blodsukker bør kontrolleres regelmæssigt.
- urinsyreigt.
Indholdet af urinsyre i dit blod bør kontrolleres regelmæssigt.
- vandladningsproblemer, der f.eks. er forårsaget af forstørret prostata, eller nedsat urinerig. Lægen vil nøje kontrollere din urinproduktion.
- nedsat proteinniveau i blodet.
Lægen vil nøje justere dosen af Furosemid Hexal.
- nedsat nyrefunktion, herunder patienter med leversygdomme kaldet hepatorenalt syndrom.
Lægen vil eventuelt justere dosen af Furosemid Hexal.
- risiko for et kraftigt fald i blodtrykket (f.eks. hvis du har kredsløbsforstyrrelser i blodkarrene i hjernen eller en hjertesygdom)
- for tidligt fødte spædbørn.
Lægen vil overvåge nyrefunktionen. Det skyldes, at der kan dannes nyresten. For tidligt fødte børn med visse vejrtrækningsproblemer har behov for særlig lægebehandling i de første uger efter fødslen.
- hvis du er ældre, hvis du anvender anden medicin, som kan forårsage blodtryksfald, og hvis du har andre medicinske tilstande, der kan give risiko for blodtryksfald
- 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 anden medicin (Se ”Brug af anden medicin sammen med Furosemid Hexal”).
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 Hexal midlertidigt.
- langvarig behandling med Furosemid Hexal. Det anbefales at spise en kaliumrig kost (f.eks. kartofler, bananer, tomater, spinat og tørret frugt). I nogle tilfælde vil lægen anbefale, at du desuden tager kaliumholdige lægemidler, eller at du erstatter Furosemid Hexal med en anden velegnet behandling.
- betændelsessygdom, der forårsager ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus).
Der er risiko for forværring eller aktivering af denne sygdom.
- brug af anden medicin.
Se afsnit 2, ”Brug af anden medicin sammen med Furosemid Hexal”.

Brug af andre lægemidler sammen med Furosemid Hexal

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 Hexal:

- **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, der hedder QT-forlængelse, såsom
- **terfenadin**, der er et lægemiddel til behandling af allergi

- visse **lægemidler til behandling af uregelmæssigt hjerteslag.**
- **lægemidler til behandling af infektioner**, såsom
 - lægemidler med aktive stoffer, der begynder med ”cef”
 - kanamycin, gentamycin, tobramycin
 - polymyxin.
- andre lægemidler, **der kan forårsage høreskader.**
- **lægemidler til behandling af højt blodtryk**, såsom
 - andre lægemidler, der øger urinproduktionen
 - lægemidler med aktive stoffer, der ender på ”pril”. Lægen vil eventuelt nedsætte dosen eller afbryde behandlingen med Furosemid Hexal midlertidigt.
 - lægemidler med aktive stoffer, der ender på ”sartan”
 - andre lægemidler, der sænker blodtrykket, f.eks. aliskiren.
- **lithium**, der er et lægemiddel til behandling af depression og psykiske forstyrrelser
Lægen vil nøje kontrollere niveauet af lithium i dit blod.
- **risperidon**, der er et lægemiddel til behandling af psykiske lidelser.
Lægen vil foretage en meget grundig vurdering af risici og fordele ved samtidig behandling med Furosemid Hexal. Dette gælder i særdeleshed hos ældre patienter med demens.
- **chloralhydrat**, der er et lægemiddel til behandling af søvnforstyrrelser.
Du skal undgå at bruge Furosemid Hexal, 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 sukkersyge**
- 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 vejtrækningsproblemer
- 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 Hexal, 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.
- **aminogluthetimid**, 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 Hexal sammen med mad og drikke

Undgå store mængder lakrids, så længe du tager Furosemid Hexal.

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 Hexal under graviditet, **hvis din læge vurderer, at det er absolut nødvendigt.** Hvis du bruger Furosemid Hexal i graviditeten, vil lægen holde nøje øje med:

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

- **Amning**

Tag ikke Furosemid Hexal, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Furosemid Hexal kan forårsage bivirkninger, der kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, især i starten af behandlingen og i forbindelse med øgning af dosis. Hvis din mentale årvågenhed er nedsat, skal du undlade at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Furosemid Hexal indeholder lactose

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

Furosemid Hexal indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Furosemid Hexal

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, med et glas vand.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Lægen vil justere dosen individuelt, indtil der nås en effektiv dosis.

Den anbefalede dosis til voksne og ældre er:

Hævelse forårsaget af væskeansamling i vævene

- **startdosis:**

- ½ til 1 tablet hos patienter med hjerte- eller leversygdom.
- 1 tablet hos patienter med nyresygdom.

Hvis du ikke reagerer tilfredsstillende på behandlingen, vil lægen eventuelt anbefale, at du tager op til 2 tabletter efter 6 timer. Der kan tages yderligere en dosis på 4 tabletter efter yderligere 6 timer, hvis dit respons fortsat er utilfredsstillende.

Det kan være nødvendigt med en højere dosis hos patienter med nedsat nyrefunktion.

- **vedligeholdelsesdosis:** 1 til 2 tabletter dagligt.

Forhøjet blodtryk

- **sædvanlig dosis:** 1 tablet én gang dagligt.

I alvorlige tilfælde vil lægen eventuelt øge dosen til 1½ tablet dagligt.

Lægen vil ordinere yderligere lægemidler til sænkning af blodtrykket, hvis behandlingsresponsen er utilstrækkeligt.

Brug hos børn under 18 år

- **startdosis:** beregnes af lægen på baggrund af barnets kropsvægt.

Efter mindst 6 til 8 timer kan lægen øge dosen, hvis der ikke opnås tilstrækkeligt respons med den foregående dosis.

- **maksimal dosis:** 1 tablet dagligt.

Nedsat leverfunktion

Lægen vil eventuelt justere dosen, hvis du har moderat eller svært nedsat leverfunktion. Se også afsnit 2, ”Tag ikke Furosemid Hexal”, tredje punkttegn.

Nedsat nyrefunktion

Lægen vil eventuelt justere dosen.

Behandlingens varighed

Behandlingens varighed afgøres af lægen.

Hvis du har taget for meget Furosemid Hexal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Furosemid Hexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Furosemid Hexal

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

Hvis du holder op med at tage Furosemid Hexal

Stop ikke med at tage Furosemid Hexal 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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 (sjælden bivirkning: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter).
- Kraftige mave- eller rygsmærter. Det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (meget sjælden bivirkning: kan forekomme hos færre end 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, svær ømhed i halsen og mundsår (sjælden bivirkning: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter), svaghed eller usædvanlig træthed, bleg hud, stakåndethed, mørk urin (meget sjælden bivirkning: kan forekomme hos færre end 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. Det kan være tegn på dehydrering eller ændringer i kroppens naturlige kemiske stoffer (meget almindelig bivirkning: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter).
- Gulfarvning af huden eller øjnene og mørk urin. Det kan være tegn på et leverproblem (meget sjælden bivirkning: kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter). 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. Det kan være tegn på en alvorlig hudreaktion (såsom Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddeludslæt

med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) eller akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), lichenoid reaktioner) (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data).

- Uforklarlig muskelsmerte, -ømhed eller -svaghed. Det kan være tegn på potentielt svær muskelledbrydning (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data).
- Manglende vandladning (lav urinproduktion), kvalme, træthed, smerter i siden, hævelse af benene eller blod i urinen. Det kan være tegn på et nyreproblem (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige 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 kredsløbsskollaps.
- 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):

- 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
- Allergiske hud- og slimhindereaktioner
- 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):

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

Meget sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Stigning i niveauet af visse leverenzymmer, der hedder transaminaser.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- Nedsat niveau af calcium eller magnesium i blodet
- 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.
- Blodprop, der kan blokere en blodåre
- Svimmelhed, besvimelse og bevidstløshed (forårsaget af lavt blodtryk), hovedpine
- 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
- Øget risiko for, at den blodåre, der forbinder lungepulsåren og hovedpulsåren, ikke lukker, hvis dette lægemiddel gives til for tidligt fødte børn i de første uger af deres liv.
- Forværring eller aktivering af en betændelsessygdom, der forårsager ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteketspersonalet. 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, pakningen og beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blister: Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Beholder: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Furosemid Hexal indeholder:

- Aktivt stof: furosemid. Hver tablet indeholder 40 mg furosemid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse og natriumstivelsesglycolat.

Udseende og pakningsstørrelser

Furosemid Hexal er en hvid, rund, let konveks tablet med delekærv på den ene side.

Tabletterne fås i kartoner med polypropylen/aluminiumblisters eller i HDPE-beholdere.

Blister: 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 100 og 250 tabletter.

Beholder: 100, 250 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller pakningstyper er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 28. februar 2025