

Indlægsseddel: Information til brugeren

Frusamil 40 mg/5 mg, tabletter

furosemid / amiloridhydrochlorid

08-2024
P083699-9

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 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 Frusamil
3. Sådan skal du tage Frusamil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Frusamil er et vanddrivende middel (diuretikum), som indeholder 2 virksomme stoffer.
- Frusamil virker ved at øge udskillelsen af salt gennem nyrerne. Den øgede udskillelse af salt giver en øget udskillelse af vand, og derved øges urinmængden. Begge de virksomme stoffer er vanddrivende, men amiloridhydrochlorid nedsætter også udskillelsen af kalium. På denne måde mindskes risikoen for, at kroppen taber for meget kalium under behandlingen med Frusamil.
- Du kan tage Frusamil til behandling af ødemer (ophobning af vand i kroppen) i de tilfælde, hvor det er svært at forebygge et lavt indhold af kalium i blodet med kaliumtilskud.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Frusamil

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

Tag ikke Frusamil, hvis du:

- er allergisk over for furosemid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Frusamil (angivet i afsnit 6).
- er overfølsom over for lægemidler indeholdende sulfonamid (sulfamethizol) eller sulfonamidderivater.
- har for lidt salt (natrium) i blodet.
- har for meget eller for lidt kalium i blodet.
- har problemer med væskebalancen.
- har nedsat nyrefunktion eller akut nyresvigt.
- har en alvorlig leversygdom.
- er gravid eller ammer.
- ikke har nogen urinproduktion.
- har nedsat blodmængde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Frusamil, hvis du

- har, eller er i særlig risiko for at få, for lavt blodtryk.
- har, eller er i særlig risiko for at få diabetes.
- lider af urinsyreigt.
- har nedsat nyrefunktion.
- har tilstopning af urinvejene eller nyresvigt.
- har sygeligt nedsat proteinindhold i blodplasma.
- har skrumpelever samtidig med nedsat nyrefunktion eller leversvigt.
- er ældre og i behandling med lægemiddel mod sindslidelser (risperidon).
- er i behandling med visse andre lægemidler, se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Frusamil".

Du må kun anvende Frusamil til for tidligt fødte børn efter lægens anvisning.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Frusamil. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Frusamil

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

Din læge vil måske blive nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler, hvis du tager et af følgende lægemidler.

- Aliskiren - anvendes til at behandle højt blodtryk
- demens (risperidon).
- kramper (chloralhydrat).
- mavesår (sukralfat, karbenoxolon, syreneutraliserende lægemiddel).
- bakterier og svampe (antibiotika (aminoglykosider; tobramycin, gentamicin), cephalosporiner).
- forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere, angiotensin II receptor antagonist).
- for meget mavesyre (magnesium).
- kræft (cisplatin).

- mani (lithium).
- hjertesygdom (digoxin).
- forhøjet blodtryk (antihypertensiva).
- diabetes.
- smerter (acetylsalicylsyre, NSAID; diflunisal, kentoprofen, naproxen, indometacin, ibuprofen, flurbiprofen).
- epilepsi (phenytoin).
- særlige typer gigt (binyrebarkhormoner, kortikosteroider).
- forstoppelse (laksantia).
- visse kræft- og gigtsygdomme (cyclosporin A, probenecid) eller psoriasis (methotrexat).
- andre vanddrivende midler f.eks. thiazider.
- for lavt kaliumniveau (diæt eller kaliumtilskud).

Hvis du skal have en røntgenundersøgelse med kontrast, skal du oplyse lægen om, at du anvender Frusamil.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Frusamil og Frusamil kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Frusamil sammen med mad og drikke

- Du må ikke tage Frusamil i forbindelse med et måltid. Du skal tage Frusamil på tom mave.
- Du må ikke spise store mængder lakrids, mens du er i behandling med Frusamil.
- Du skal tage Frusamil med et glas vand.

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 ikke tage Frusamil, hvis du er gravid.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Frusamil, da Frusamil går over i modermælken, og mælkemængden bliver nedsat. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Frusamil kan især i begyndelsen af behandlingen give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Frusamil indeholder lactose, farvestoffet sunset yellow og natrium

Frusamil indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Frusamil.

Frusamil indeholder farvestoffet sunset yellow (E110), der kan medføre allergiske reaktioner.

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

3. Sådan skal du tage Frusamil

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

Tabletterne synkes hele sammen med rigelig mængde vand (ca. ½ glas). Tabletterne tages bedst på tom mave.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

1-2 tabletter daglig. Du skal normalt tage 1 tablet om morgenen. Hvis dosis er 2 tabletter, er det bedst at tage en tablet om morgenen og den anden til middag.

Ældre

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

Du må kun bruge Frusamil til børn efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Frusamil

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

Symptomer på overdosering:

- Væskemangel, blodtab, uregelmæssig hjerteraktion, unormalt stor vandladning, meget lavt blodtryk, (som kan udvikle sig til en choktilstand), blodprop, akut nyresvigt, lammelse med slaphed og evt. bevidstløshed, deliriske tilstande (uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforstillinger), ligegyldighed og sløvhed, muskelkramper og forvirring.

Hvis du har glemt at tage Frusamil

Du må ikke tage dobbeldosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Frusamil

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. 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.

Alvortlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Træthed, sløvhed, stigende til koma. Tendens til muskelkramper og forstyrrelser i hjerterytmen (puls), kramper i svelget pga. for lidt syre i blodet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forvirring, uro, hovedpine, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed og koma pga. hjernebetændelse. Hvis du samtidig har nedsat leverfunktion. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt (med dødelig udgang). Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt

- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme og hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme og ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Iltmangel i benene som skyldes manglende blodtilførsel el. blødninger. Tal med lægen.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.
- Blæreforment udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Ved fødslen udeblivende lukning af lungepulsåren der fører blod til aorta.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet (i begyndelsen af behandlingen). For højt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet (i begyndelsen af behandlingen). For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet (ved mere end 3 måneders behandling). For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Ved langvarig behandling af for tidligt fødte børn med hjertefejl kan der ske aflejring af kalk i nyrerne.

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Øget indhold i urinsyre i blodet (hyppigst hos mænd).
- Hovedpine og svimmelhed.
- Kvalme, opkastning og diarre, appetitmangel/madlede, mavekrampe.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Træthed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, rysten, svimmelhed.
- Hjertebanken.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kløe, nældefeber, hududslæt, eksem, blæredannelser på huden, mindre blødninger i huden og slimhinder, afskalning af huden, døde hudceller og feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Feber.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Hørenedsættelse og susen for ørerne (tinnitus).
- Forstoppelse.
- Allergiske reaktioner forårsaget af lysfølsomhed.

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Pseudo-Bartter's syndrom med væksthæmning, udviklingshæmning, muskelkramper og -svækkelser, hyppig vandladning og risiko for dehydrering.

Hyppigheden er ikke kendt

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen. Fald i mængden af blod i kroppen, hvilket kan skyldes blodtab eller tab af kropsvæsker. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Urinsyreigt.

- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Frusamil i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Øget tørst.
- Vitamin-(thiamin)mangel (ved langvarig behandling).
- Forstyrrelser i hjerterytmen, shock og hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forvirring.
- Impotens.
- Synsforstyrrelser, gulsyn.
- Tilfælde af døvhed, som nogle gange ikke forsvinder igen efter ophør af behandlingen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende eller siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Irritation i mundhulen og maven.
- Muskelkrampe, lægkrampe, muskelsvaghed (f.eks. i benene), smerter i arme og ben.
- Syndrom bestående af lægemiddeludslæt, forstørrede lymfeknuder, feber med mulig påvirkning fra andre organer (DRESS syndrom). Tal med lægen.
- AGEF (Akut generaliseret eksantematøs pustulose med hududslæt, rødme, blærer og høj feber). Tal med lægen.
- Blæretømningsproblemer, forstørret blærehalskirtel, overudspilet blære.
- Forhøjet kalk i urinen (ved for tidligt fødte børn).
- Blodtryksfald, nedsat koncentrations- reaktionsevne, søvnighed, svaghed, feber.

Frusamil kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 Frusamil utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Beskyttes mod lys og fugt.

Tag ikke Frusamil efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Frusamil indeholder:

- Aktive stoffer: furosemid, amiloridhydrochlorid.
1 tablet indeholder 40 mg furosemid og 50 mg amiloridhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, talcum, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat og sunset yellow (E110).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Frusamil har delekærv.

Pakningsstørrelse

Frusamil fås i pakningsstørrelse á 112 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2024.