Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Impugan 20 mg og 40 mg töflur
fúrósemíð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:
1. Upplýsingar um Impugan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Impugan
3. Hvernig nota á Impugan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Impugan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Impugan og við hverju það er notað

Fúrósemíð hefur bein áhrif á nýrun, aðallega með því að auka útskilnað natríums með þvagi. Þar af leiðandi eykst losun vatns og þvagmagn eykst. Impugan er mjög hraðvirkt þvagræsandi lyf. Áhrifin koma oft fram strax 30 mínútum eftir að skammtur er tekinn. Þvagræsandi áhrifin ráðast af stærð skammtsins og ná hámarki eftir 1-2 klst. og vara í um 4 klst.

Impugan hefur einnig væg blóðþrýstingslækkandi áhrif sem vara lengur en þvagræsandi áhrifin.

Lyfið er notað við vökvauppsöfnun (bjúgi) vegna starfstruflunar í t.d. hjarta, lungum, nýrum eða lifur og háum blóðþrýstingi.

2. Áður en byrjað er að nota Impugan

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Impugan
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir fúrósemíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir efnum sem eru skyld fúrósemíði t.d. sum lyf gegn sykursýki og gegn sýkingum
- ef þú finnur fyrir máttleysi, öndunarerfiðleikum eða færð aðsvif. Þetta geta verið einkenni vökvaskorts í líkamanum (ofþornunar).
- ef um er að ræða alvarlega skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Impugan er notað.

Ef þú ert öldruð/aldraður, tekur önnur lyf sem geta valdið blóðþrýstingsfalli og ef önnur heilsufarsvandamál eru til staðar sem eru áhættuþættir fyrir blóðþrýstingsfall.

Mikilvægt er að gera ekki miklar breytingar á matarvenjum og neyslu salta, sérstaklega matarsalts (t.d. með því að fasta) án samráðs við lækni.

Notkun annarra lyfja samhliða Impugan
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Forðast skal samhliðameðferð með gentamícíni (sýklalyfi) og öðrum svipuðum sýklalyfjum (amínóglýkósíðum).
Áhrif meðferðar með Impugan geta breyst ef það er tekið samhliða ákveðnum öðrum lyfjum. Þetta á fyrst og fremst við um hjartalyf (digitalis, sótalól eða ACE-hemla), verkjastillandi lyf (bólgueyðandi gigtarlyf), litíum (sem er notað við geðhvarfasýki) eða önnur blóðþrýstingslækkandi lyf. Læknirinn sem sér um meðferðina þarf því að vita af samhliðanotkun slíkra lyfja.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga
Hætta er á áhrifum á fóstrið. Því skal ávallt leita ráða hjá lækni áður en Impugan er notað á meðgöngu.

Brjóstagjöf
Áhrif á brjóstmylking eru hugsanleg. Því skal ekki nota Impugan samhliða brjóstagjöf nema samkvæmt beinum fyrirmælum frá lækninum. Konur með barn á brjósti skulu athuga að dregið getur úr mjólkurmyndun.

Akstur og notkun véla
Engin áhrif eru þekkt á hæfni til aksturs eða notkunar véla.
Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.
Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Impugan inniheldur laktósa
Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Impugan inniheldur natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Impugan

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn velur skammtinn sem hentar þér sérstaklega.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna við bjúgi og háum blóðþrýstingi: 20-80 mg á sólarhring.

Ráðlagður skammtur fyrir börn: 1-3 mg/kg líkamsþyngdar á sólarhring.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Yfirlið og svimi geta verið einkenni ofskömmtunar sem og aðrar óþægilegar aukaverkanir. Sjá hér að neðan.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka Impugan og leitaðu tafarlaust til læknis ef einhver neðangreindra alvarlegra aukaverkana kemur fram:

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum)
- Impugan getur haft áhrif á hvítu blóðkornin þannig að varnir gegn sýkingum skerðast. Ef þú færð sýkingu með einkennum svo sem hita og verulegri skerðingu á almennri líðan eða hita ásamt einkennum staðbundinnar sýkingar svo sem t.d. særindi í hálsi/koki/munni eða þvaglátsvandamál, skal leita til læknis án tafar þannig hægt sé að útiloka skort á hvítum blóðkornum (kyrningahrap) með blóðprufu. Mikilvægt er að þú látir vita af notkun lyfsins.
- Veruleg útbrot geta komið fram, þ.m.t. ofsakláði, mikill kláði, blöðrur, flögnun og þroti á húð og bólga í slímhúðum, eða blöðrumyndun og flögnun í efsta lagi húðarinnar (Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju).

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
- Rauð, hreistruð útbreidd útbrot með þykkildum undir húðinni og blöðrum sem eru aðallega bundin við húðfellingar, búk og efri útlimi, ásamt sótthita við upphaf meðferðar (bráð útbreidd graftarútþot).
- Útbreidd útbrot, hár hiti og stækkaðir eitlar (lyfjaútbrot með rauðkyrningafjölgun og altækum einkennum, einnig kallað DRESS-heilkenni eða lyfjatengt ofnæmisheilkenni).

Einnig hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum:

Mjög algengar: (geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- Nýrnasteinar hjá ungbörnum.

Algengar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- Lækkun á þéttni kalíums í blóði, sem getur komið fram sem máttleysi í vöðvum.
- Lækkun á þéttni t.d. natríums, magnesíums, klóríðs og kalsíums í blóði.
- Hækkun á þéttni þvagsýru í blóði.
- Minnkun blóðrúmmáls vegna minni vökva í vefjunum. Þetta á aðallega við um meðferð með stórum skömmtum og við langtímameðferð.

Sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- Ógleði og uppköst.
- Lágur blóðþrýstingur.
- Veruleg fækkun blóðfrumna sem getur valdið máttleysi, mari eða aukið líkur á sýkingum (vanmyndunarblóðleysi).
- Ofþornun.
- Heyrnarleysi (stundum óafturkræft).

Mjög sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)
- Fækkun blóðflagna, sem eykur hættu á blæðingum og mari.
- Veruleg fækkun hvítra blóðkorna sem eykur líkur á sýkingum.

- Bólga í æðum, oft ásamt húðútbrotum og rauðum eða fjólubláum lit á húð.
- Lifrarviðbrögð sem valda breytingum á blóðprófum.
- Útbrot, kláði, rauður til fjólublár litur á húð.
- Rauðir hreistraðir flekkir á húð, hármissir eða naglalos (kallast „skinnflagningshúðbólga“).
- Kringlóttir óreglulegir rauðir flekkir á húð á höndum og handleggjum (regnbogaroði).
- Húðviðbrögð tengd sólarljósi.
- Hækkun blóðsykurs.
- Við meðferð með mjög stórum skömmtum, geta komið fram eyrnasuð og tímabundið heyrnartap.

Tíðni ekki þekkt: (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
- Brisbólga sem getur valdið miklum verkjum í maga og baki
- Aukin starfstruflun og bólga í nýrum.
- Lifrarskemmdir.
- Sundl, yfirlið og meðvitundarleysi (vegna lágþrýstings með einkennum).

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Impugan

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju, þynnu eða glasi á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir <eða fleygja þeim með heimilissorpi>. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Impugan inniheldur

- Virka innihaldsefnið er fúrósemíð. Hver tafla inniheldur 20 mg eða 40 mg af fúrósemíði.
- Önnur innihaldsefni eru:
  20 mg töflur: Laktósaeinhýdrat 28 mg, magnesíumsterat, natríumkroskarmellósi, talkúm, maíssterkja, forhleypt sterkja, örkristallaður sellulósi.
  40 mg töflur: Laktósaeinhýdrat 56 mg, magnesíumsterat, natríumkroskarmellósi, talkúm, maíssterkja, forhleypt sterkja, örkristallaður sellulósi.

Lýsing á útliti Impugan og pakkningastærðir

Lýsing á útliti Impugan taflna:
20 mg töflur: Hvítar til gulleitar,tvíkúptar, 6 mm í þvermál, merktar CDL.
40 mg töflur: Hvítar til gulleitar, flatar, með einni deiliskoru, 8 mm í þvermál, merktar CJJ.

Pakkningastærðir:
20 mg töflur:
24 og 50 x 1 tafla í þynnupakkningu (PVC/ál)

100 töflur í plastglasi (pólýeten) með skrúfloki með barnaöryggi (pólýeten)

40 mg töflur:
24 og 50 x 1 tafla í þynnupakkningu (PVC/ál)
100, 250 og 1.000 töflur í plastglasi (pólýeten) með skrúfloki með barnaöryggi (pólýeten)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi
Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51-61
DE-59320 Enningerloh
Þýskaland

Umboðsmaður á Íslandi:
Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023.