

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Impugan 10 mg/ml dropar til inntöku, lausn

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af Impugan dropum til inntöku inniheldur 10 mg af fúrósemíði.

#### Hjálparefni með þekkta verkun

Hver ml inniheldur 94 mg af alkóhóli (etanóli); 9,4% (w/v).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Dropar til inntöku, lausn

Litlaus eða fölgul lausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Bráður lungnabjúgur. Hjarta-, nýrna-, lifrar- eða annar bjúgur. Háþrýstingur.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

##### *Fullorðnir*

Bjúgur af mismunandi orsökum: 20-40 mg til inntöku að morgni nægir oftast. Stundum eru stærri skammtar nauðsynlegir, 80-160 (240) mg á sólarhring, gefnir í 2-3 aðskildum skömmtum. Auka skal skammt smám saman þar til viðunandi áhrifum er náð.

Háþrýstingur: 20-80 mg á sólarhring. Impugan má nota ásamt öðrum háþrýstingslyfjum, en þá er oft hægt að minnka dagsskammt beggja lyfjanna.

##### *Börn*

Ráðlagður sólarhringsskammtur til inntöku er 1-3 mg/kg líkamsþyngdar.

<i>Líkamsþyngd</i>	<i>Skammtur</i>	<i>Skammtatímabil</i>
<-5 kg	0,3-0,5 ml	1-3 svar á sólarhring
5-10 kg	0,5-1,0 ml	1-3 svar á sólarhring
10-15 kg	0,8-1,5 ml	1-3 svar á sólarhring
15-20 kg	1,0-2,0 ml	1-3 svar á sólarhring

##### *Eftirlit með meðferð*

Við langtímameðferð skal hafa reglulegt eftirlit með blóðsöltum í plasma, einkum við samhliða-meðferð með digitalis og í upphafi meðferðar.

### Lyfjagjöf

Dropana má blanda saman við volgt te og kalda mjólk. Forðast skal súrar lausnir eins og ávaxtasafa og saft.

### **4.3 Frábendingar**

Fúrósemíð má ekki nota hjá:

- Sjúklingum með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Sjúklingum með ofnæmi fyrir sulfónamíðum.
- Sjúklingum með yfirvofandi eða staðfest lifrardá er tengist lifrarheilakvilla.
- Sjúklingum með alvarlegar nýrnaskemmdir vegna eitrunar (við notkun stórra skammta) og/eða nýrnabilun með þvagþurrð.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Einkenni lágþrýstings sem leiða til sundls, yfirliðs eða meðvitundarleysis geta komið fram hjá sjúklingum í meðferð með fúrósemíði, sérstaklega hjá öldruðum, sjúklingum á öðrum lyfjum sem geta valdið lágþrýstingi og sjúklingum með önnur heilsufarsvandamál sem eru áhættuþættir fyrir lágþrýsting.

Gæta skal varúðar við notkun fúrósemíðs hjá fyrirburum (hætta er á að nýrnakölkun komi fram).

Forðast skal strangt saltsnautt fæði samhliðameðferð með þvagræsilyfjum.

### Hjálparefni

#### *Etanól*

Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

#### *Natríum*

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 24 ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

#### Samsetningar sem skal forðast

#### *Gentamícín*

Við samhliðanotkun gentamícíns (80 mg) í bláæð og fúrósemíðs (40 mg) minnkar úthreinsun gentamícíns um u.þ.b. 40% sem veldur hækkun á þéttni í plasma. Samhliðagjöf þessara lyfja skal því forðast.

Fúrósemíð getur aukið eiturverkanir amínóglýkósíða á heyrn og annarra lyfja sem hafa eiturverkanir á heyrn.

#### Samsetningar sem þarfnast skammtaaðlögunar

#### *Digitalisglýkósíðar*

Blóðkalíumlækkun sem hefur verið framkölluð getur aukið áhrif digitalis (hætta á eiturverkunum).

#### *Sótalól*

Blóðkalíumlækkun við meðferð með tíazíðum er talin auka hættu á hjartsláttartruflunum af völdum sótalóls (yfirlið, lenging QT).

*Bólguþandi gigtarlyf sem ekki eru sterar, NSAID*

Bólgyeyðandi gígtarlyf (indómetacín, própíónsýruafleiður) hafa reynst vinna gegn þvagræsandi áhrifum fúrósemíðs eða búmetaníðs, hugsanlega með því að hindra nýmyndun prostaglandína. Þau geta einnig unnið gegn þvagræsandi áhrifum tíazíða. Þessi milliverkun kemur líklega ekki fram með súlindaki og hefur hugsanlega enga þýðingu fyrir sértæka COX-2 hemla. Hjá sjúklingum sem skortir vökva eða eru með skert blóðrúmmál geta bólgyeyðandi gígtarlyf valdið bráðri skerðingu á nýrnastarfsemi.

#### Lítíum

Tíazíð minnka útskilnað litíums um nýru sem getur valdið hækkun á þéttni í plasma við óbreytta skammta af litíumi. Ein rannsókn bendir til að hávirkni (loop) þvagræsilyf (fúrósemíð) hafi lítil slík áhrif.

#### ACE-hemlar

Rannsóknir hjá sjúklingum með langvinna hjartabilun sýna að kaptópríl (og líklega aðrir ACE-hemlar) minnkar þvagræsandi og natríumræsandi áhrif fúrósemíðs. Alvarlegur lágþrýstingur og skert nýrnastarfsemi geta komið fram hjá sjúklingum í þvagræsandi meðferð þegar ACE hemill er notaður í fyrsta skipti eða þegar skammtur hans er stækkaður í fyrsta skipti („fyrsta skammts lágþrýstingur”).

#### Aðrar milliverkanir

Blóðþrýstingslækkandi áhrifin aukast við samhliðanotkun sértækra blóðþrýstingslækkandi lyfja. Við samhliðagjöf fúrósemíðs í stórum skömmtum og cefalótíns/cefalórídíns hefur í einstökum tilvikum verið greint frá auknum eiturverkunum cefalótíns/cefalórídíns á nýru. Hjá sjúklingum sem taka inn mikið af salicylátum getur fúrósemíð valdið salicylateitrun með því að hindra útskilnað salicylata um nýru.

### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

#### Meðganga

Almennt skal aðeins nota fúrósemíð við sértækum ábendingum á meðgöngu.

Tíazíð, tíazíðþvagræsilyf og hávirkni (loop) þvagræsilyf geta borist til fóstursins og valdið truflunum á saltajafnvægi. Greint hefur verið frá blóðflagnafæð hjá nýburum við notkun tíazíða og tíazíðþvagræsilyfja. Sennilega er einnig hættu á þessu við notkun hávirkni þvagræsilyfja svo sem fúrósemíðs og búmetaníðs. Því skal aðeins gefa Impugan á síðasta þriðjungi meðgöngunnar að vandlega athuguðu máli og í eins litlum skammti og hægt er.

#### Brjóstagjöf

Fúrósemíð berst í brjóstamjólk í magni sem getur haft áhrif á barnið, einnig við notkun ráðlagðra skammta. Þvagræsilyf hindra mjólkurmyndun og henta því illa konum með barn á brjósti.

### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Impugan hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### 4.8 Aukaverkanir

Flestar aukaverkanirnar eru skammtaháðar. Þær algengustu eru truflanir á blóðsalta- og vökvajafnvægi (u.þ.b. 5%), sem tengjast lífeðlisfræðilegu áhrifunum og koma aðallega fram hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi og við notkun stórra skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

<b>BLÓÐ OG EITLAR</b>	
Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Vanmyndunarblóðleysi
Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Hvítkornafæð, kyrningahrap, blóðflagnafæð

<p><b>EFNASKIPTI OG NÆRING</b></p> <p>Algengar (<math>\geq 1/100</math> til <math>&lt; 1/10</math>)</p> <p>Sjaldgæfar (<math>\geq 1/1.000</math> til <math>&lt; 1/100</math>)</p> <p>Mjög sjaldgæfar (<math>\geq 1/10.000</math> til <math>&lt; 1/1.000</math>)</p>	<p>Blóðmagnesiúmlækkun, blóðkalíumlækkun, þvagsýrudreyri, blóðklóríðlækkun, blóðnatríumlækkun, blóðkalsíumlækkun</p> <p>Ofþornun</p> <p>Blóðsykurshækkun</p>
<p><b>TAUGAKERFI</b></p> <p>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)</p>	<p>Sundl, yfirlið og meðvitundarleysi (af völdum lágþrýstings með einkennum)</p>
<p><b>EYRU OG VÖLDUNARHÚS</b></p> <p>Sjaldgæfar (<math>\geq 1/1.000</math> til <math>&lt; 1/100</math>)</p> <p>Mjög sjaldgæfar (<math>\geq 1/10.000</math> til <math>&lt; 1/1.000</math>)</p>	<p>Heyrnarleysi (stundum óafturkræft)</p> <p>Eyrnasuð og afturkræft heyrnarleysi (við háa plasmabéttni)</p>
<p><b>ÆÐAR</b></p> <p>Algengar (<math>\geq 1/100</math> til <math>&lt; 1/10</math>)</p> <p>Sjaldgæfar (<math>\geq 1/1.000</math> til <math>&lt; 1/100</math>)</p> <p>Mjög sjaldgæfar (<math>\geq 1/10.000</math> til <math>&lt; 1/1.000</math>)</p>	<p>Skert blóðrúmmál við öfluga meðferð</p> <p>Lágþrýstingur</p> <p>Æðabólga</p>
<p><b>MELTINGARFÆRI</b></p> <p>Sjaldgæfar (<math>\geq 1/1.000</math> til <math>&lt; 1/100</math>)</p> <p>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)</p>	<p>Ógleði, uppköst</p> <p>Bráð brisbólga</p>
<p><b>LIFUR OG GALL</b></p> <p>Mjög sjaldgæfar (<math>\geq 1/10.000</math> til <math>&lt; 1/1.000</math>)</p> <p>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)</p>	<p>Viðbrögð í lifur svo sem hækkun lifrarendíma</p> <p>Gallteppa í lifur</p>
<p><b>HÚÐ OG UNDIRHÚÐ</b></p> <p>Mjög sjaldgæfar (<math>\geq 1/10.000</math> til <math>&lt; 1/1.000</math>)</p> <p>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)</p>	<p>Útbrot, kláði, ofsakláði, skinnflagningshúðbólga, regnbogaróði, purpuri, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju, ljósnæmi</p> <p>Bráð útbreidd graftarútpot (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP), lyfjaútbrot með eósíníklafjöld og altækum</p>

gögnum)	einkennum (DRESS)
<b>NÝRU OG ÞVAGFÆRI</b>	
Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )	Nýrnakölkun hjá ungbörnum
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Millilífssnýrnabólga, aukin starfstruflun í nýrum

Við minni skammta en venjulega eru notaðir við meðferð t.d. hjarta- og nýrnabjúgs, er þéttni blóðsalta í sermi yfirleitt innan eðlilegra marka.

Blóðkalíumlækkun, e.t.v. ásamt blóðlýtingu vegna blóðklóríðlækkunar getur komið fram, einkum við þvingaða þvagræsingu, sem skal hafa sérstaklega í huga við samhliðameðferð með digitalis.

Minnkun blóðrúmmáls getur komið fram við stóra skammta til inntöku.

Við þéttni í sermi yfir 50  $\mu\text{g/ml}$  hefur verið greint frá heyrnarskerðingu. Þetta gengur yfirleitt til baka.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmtun

*Eiturverkanir:* 80 mg hjá 1-2 ára orsökðu vægar eiturverkanir og 240-320 mg hjá 2 ára orsökðu miðlungi alvarlegar eiturverkanir. 600-800 mg hjá 14 ára orsökðu miðlungi alvarlegar eiturverkanir og 420-500 mg hjá öldruðum orsökðu vægar til miðlungi alvarlegar eiturverkanir.

*Einkenni:* Truflanir á vökva- og blóðsaltajafnvægi, þorsti, ofþornun, efnaskiptablóðlýting. Í upphafi ofsamiga, við mikið vökvatap þvagþurrð, þvagleysi. Í kjölfar vökva- og blóðsaltatruflana höfuðverkur, rugl, svimi, náladofi, máttleysi í vöðvum, e.t.v. krampar og dá, réttstöðulágþrýstingur, yfirlið, breytingar á hjartalínuriti, hjartsláttartruflanir. Ógleði, uppköst og kviðverkir.

*Meðferð:* Magatæming ef þörf krefur, lyfjakol. Vökvagjöf, leiðrétting á blóðsalta- og sýrujafnvægi. Stöðugt eftirlit með hjartalínuriti við verulega ofþornun/truflun á blóðsaltajafnvægi. Önnur einkennabundin meðferð.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kröftug þvagræsilyf  
ATC-flokkur: C03CA01

Fúrósemíð er súlfónamíðafleiða og kröftugt („high ceiling“) þvagræsilyf sem þýðir að það hefur skammtaháð áhrif á breiðu skammtabili. Áhrifin koma hratt fram og vara stutt. Fúrósemíð verkar aðallega með því að hindra endurupptöku klóríðs í rísandi hluta Henles lykkjunnar en verkar einnig í nærlægu og fjarlægðu nýrnáplunum. Samhliða auknum klóríðútskilnaði eykst útskilnaður á natríum, kalsíum og magnesíum. Kalíumútskilnaður eykst einnig, en útskilnaður bíkarbónats verður eiginlega ekki fyrir neinum áhrifum. Þvagræsingin sem kemur fram er öflug og henni fylgja venjulega væg blóðþrýstingslækkandi áhrif. Við lungnabjúgi veldur fúrósemíð víkkun bláæða áður en þvagræsingin hefst, sem síðan minnkar fylliþrýsting í vinstri slegli.

Fúrósemíð hefur einnig, yfirleitt væga, blóðþrýstingslækkandi verkun sem kemur síðar fram og varir lengur en þvagræsandi áhrifin.

Þar sem blóðþrýstingslækkandi verkunin er vægari hjá hávirkni (loop) þvagræsilyfjum en hjá tíazíðum skal aðeins nota þau gegn háþrýstingi til að auka verkun annarra lyfja með öflugri þvagræsingu. Ábending um notkun hávirkni þvagræsilyfja á aðallega við ef nýrnastarfsemi er skert. Eðlilegur blóðþrýstingur verður ekki fyrir neinum eða óverulegum áhrifum.

## 5.2 Lyfjahvörf

Fúrósemíð frásogast hratt frá meltingarvegi. Hámarksþéttni í sermi kemur yfirleitt fram ½-2 klst. eftir inntöku. Frásog fúrósemíðs getur tafist og minnkað svolítið við samhliðainntöku fæðu. Skert aðgengi hefur komið fram ef um verulegan bjúg er að ræða, sennilega vegna skerts frásogs. Þvagræsandi áhrifin koma yfirleitt fram eftir ½-1 klst. og ná hámarki eftir 1-2 klst. Þau vara í 4-6 klst.

Próteinbinding er talin vera 91-99%. Helmingunartíminn er venjulega 1-2 klst., lengri hjá ungbörnum og ef um lifrar- eða nýrnasjúkdóma er að ræða. Meirihlutinn er skilinn út á fyrstu 10 klst. eftir inntöku. 24 klst. eftir stakan skammt finnst ekki mælanlegt magn af fúrósemíði í þvagi. 2/3 hlutar fúrósemíðs skiljast út í óbreyttu formi með gauklasíun og seytingu í nýrnarpíplum og það sem eftir er skilst út í hægðum.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar upplýsingar aðrar en þær sem koma fram í fyrri köflum samantektarinnar á eiginleikum lyfs.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Natríumsakkarín  
Natríumhýdroxíð  
Etanól 96% (v/v)  
Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Dropana má blanda saman við hlutlausar lausnir. Ekki skal blanda þeim saman við súrar lausnir.

### 6.3 Geymsluþol

3 ár

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli um geymsluaðstæður lyfsins.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Flaska með kvarðaðri mælípípettu, 30 ml.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.

Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/13/039/03

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. apríl 2013.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

28. febrúar 2023.