

Pakkausseloste : Tietoa käyttäjälle

VESIX® SPECIAL 500 mg -tabletti furosemidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vesix Special on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Vesix Special -tabletteja
3. Miten Vesix Special -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vesix Special -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vesix Special on ja mihin sitä käytetään

Vesix Special on diureetti eli nesteenpoistolääke. Valmisteen sisältämä furosemidi vähentää ylimääräistä nestettä elimistöstä lisäämällä suolan ja nesteen poistumista munuaisten kautta.

Vesix Special on tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa tarvitaan voimakasta nesteenpoistolääkitystä, kuten äkillinen munuaisten vajaatoiminta tai uhkaava munuaisten vajaatoiminta esim. vaikean sydämen vajaatoiminnan yhteydessä tai pitkäaikaisen munuaisten vajaatoiminnan dialyysihoito. Hoito aloitetaan sairaalassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vesix Special -tabletteja

Älä käytä Vesix Special -tabletteja

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle (furosemidi) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, (lueteltu kohdassa 6).
- jos virtsanerityksesi on pysähtynyt
- jos sinulla on hyvin vaikea maksan vajaatoiminta, johon liittyy ajoittain tajuttomuutta (maksakooma)
- jos sinulla on todettu elimistön neste- tai suolatasapainon häiriö (esim. kuivuminen tai natriumin tai kaliumin vähyys).

Varoitukset ja varotoimet

- jos sairastat sydämen, munuaisten tai maksan vajaatoimintaa (lääkärisi suunnittelee elimistön neste- ja suolatasapainon seurannan hoidon aikana)
- jos sairastat diabetesta (furosemidi saattaa heikentää sokeritasapainoa)
- jos sairastat kihtiä (furosemidi saattaa suurentaa veren uraattipitoisuutta)
- jos sairastat eturauhasen liikakasvua (äkillinen virtsanerityksen lisääntyminen saattaa aiheuttaa virtsaummen)
- jos olet menossa leikkaukseen, joka suoritetaan nukutuksessa (yleisanestesiassa)
- jos korvasi alkavat soida tai kuulosi heikkenee hoidon aikana.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Vesix Special -tabletteja jos olet iäkäs, jos käytät jotakin muuta lääkitystä, joka voi alentaa verenpainetta, tai jos sinulla on jokin

muu sairaus tai vaiva, johon liittyy verenpaineen alenemisen riski

Muut lääkevalmisteet ja Vesix Special -tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät

- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä, etenkin ACE:n estäjiä tai angiotensiinireseptorin salpaajia, koska samanaikaisessa käytössä niiden vaikutus voi tehostua
- tulehduskipulääkkeitä (esim. asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, indometasiini), probenesidiä (kihtilääke) tai fenytoiinia (epilepsialääke), sillä ne saattavat heikentää Vesix-tablettien tehoa
- litiumia, koska veren litiumpitoisuus voi suurentua Vesix-hoidon aikana
- varfariinia (veren hyytymistä estävä lääke), koska sen teho saattaa heikentyä voimakkaan virsanerityksen aiheuttaman kuivumisen yhteydessä
- kolestyramiinia tai kolestipolia (kolesterolilääkkeitä), jotka tulisi ottaa 4–6 tuntia Vesix-tabletin jälkeen, etteivät ne estäisi Vesix-tabletin imeytymistä
- aminoglykosidiantibiootteja (esim. tuberkuloosin hoitoon tarkoitettu streptomysiini), kefalosporiineja tai karbamatsepiinia (epilepsialääke), koska yhteiskäytössä niiden haittavaikutukset saattavat lisääntyä
- teofylliiniä (astmalääke)
- glukokortikoideja (steroideja), lakritsin sisältämää glykyrritsiiniä tai amfoterisiini-B:tä (sienilääke), koska ne saattavat lisätä furosemidihoitoon liittyvää kalium-vajeen riskiä.

Furosemidihoito saattaa aiheuttaa kaliumin vajausta, joka voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksia tai altistaa haittavaikuksille (esim. sydänlääkkeet digitalis ja sotaloli).

Furosemidihoito voi häiritä joitakin liuskakokein tehtyjä virtsan glukoosimäärytyksiä.

Vesix Special -tabletit ruuan ja juoman kanssa

Ruoka heikentää lääkkeen imeytymistä, joten tabletteja ei suositella otettavaksi aterian yhteydessä.

Tupakointi voi heikentää furosemidihoidon tehoa.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Valmistetta tulisi käyttää raskauden aikana ainoastaan ehdottoman välttämättömissä tilanteissa ja tällöinkin vain lyhytaikaisesti.

Valmistetta ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hoidon alussa valmiste saattaa alentaa verenpainetta niin, että se aiheuttaa huimausta ja pyörrytystä. Jos sinulla on näitä oireita, vältä auton ajamista ja koneiden käyttöä. Oireet häviävät yleensä hoidon jatkuessa.

3. Miten Vesix Special -tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu annos aikuisille on ½–4 tablettia (250–2000 mg) päivässä. Tabletit otetaan riittävän nestemäärän kanssa, mieluiten tyhjään mahaan.

Jos otat enemmän Vesix Special -tabletteja kuin sinun pitäisi

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannostuksen Vesix Special-tabletteja.

Jos unohdat ottaa Vesix Special -tabletit

Ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Vesix Special -tablettien käytön

Hoitoa ei tule keskeyttää yhtäkkisesti, koska hoidettava sairaus saattaa äkillisesti pahentua. Hoitoa ei pidä lopettaa ilman lääkärin määräystä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Pitkäaikainen furosemidihoito suurilla annoksilla voi aiheuttaa liiallista nesteen erittymistä ja nestetasapainon häiriöitä. Lääke voi aiheuttaa kaliumin vajausta, jonka oireita ovat mm. lihasheikkous, oksentelu ja ummetus. Lääke voi myös pahentaa kihtikohtauksia. Sokeritauti voi harvinaisissa tapauksissa vaikeutua. Pahoinvointia, oksentelua, ripulia tai allergisia reaktioita (esim. ihoreaktioita) saattaa joskus esiintyä.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriisi tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla on seuraavia oireita: voimakas huimaus, pyörtyminen, lihaskrampit, sydämen rytmin epätasaisuus tai voimakkaat mahakivut.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on seuraavia oireita: suun kuivuminen, jatkuva jano, virtsan määrän epänormaali väheneminen, voimattomuus, näköhäiriöt, tunnottomuus, korvien soiminen, kuulon heikkeneminen, nivelkivut, ihottumat, tai jos saat mustelmia aiempaa herkemmin.

Tavallisimmat mahdolliset haittavaikutukset yleisyyden mukaan:

Hyvin yleisiä (esiintyy yli yhdellä kymmenesosalla potilaista):
veren kalium- ja magnesiumniukkuus, palautuva veren virtsahapon runsaus.

Yleisiä (esiintyy yli yhdellä sadasosalla potilaista):
veren magnesiumrunsus, LDL-kolesteroli- ja triglyseridipitoisuuksien suureneminen, kuulon heikkeneminen, maksakirroosiin liittyvä aivosairaus, ihottuma, kutina, valoyliherkkyys.

Melko harvinaisia (esiintyy alle yhdellä sadasosalla potilaista):
verihäiriöiden niukkuus, kaliumvajeen yhteydessä korkea veren sokeri ja heikentynyt sokerin sietokyky, sisäkorvatauti (korvan soiminen, kierto- ja huimaus), kuulon menetys (joskus korjautumaton), kuivumisen aiheuttama pystyasennossa ilmenevä matala verenpaine ja pyörtyminen, pahoinvointi, oksentelu, ripuli (suuria annoksia käytettäessä ja virtsamyrkytyksen yhteydessä), akuutti virtsaumpi iäkkäillä potilailla, joilla on eturauhasen liikakasvu.

Yleisyys tuntematon:
akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (lääkkeen aiheuttama äkillinen, kuumeinen ihottuma), huimaus, pyörtyminen ja tajunnan menetys (oireisen hypotension vuoksi).

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Vesix Special -tablettien säilyttäminen

Säilytä tabletit huoneenlämmössä (15–25 °C), valolta suojassa.
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vesix Special -tabletit sisältää

- Vaikuttava aine on furosemidi (500 mg)
- Muut aineet ovat vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, povidoni, talkki, mikrokiteinen selluloosa, perunatärkkelys.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen tabletti, jossa ristikkäisjakouurre ja koodi AB23.

100 tablettia

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistaja

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.09.2021

Bipacksedeln: Information till användaren

VESIX® SPECIAL 500 mg-tablett

furosemid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vesix Special är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vesix Special
3. Hur du använder Vesix Special
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vesix Special ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vesix Special är och vad det används för

Vesix Special är ett diuretika, dvs. ett vätskedrivande läkemedel. Preparatets furosemid minskar vätskeöverskottet i kroppen genom att öka utsöndringen av salt och vätska via njurarna.

Vesix Special är avsett för patienter som behöver kraftig vätskedrivande behandling, till exempel vid akut njurinsufficiens eller hotande njurinsufficiens i samband med svår hjärtinsufficiens eller långvarig dialysbehandling för njurinsufficiens. Behandlingen inleds på sjukhus.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vesix Special

Använd inte Vesix Special

- om du är allergisk mot aktiv substans (furosemid) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om urinutsöndringen har upphört
- om du lider av mycket svår leverinsufficiens, med tillfällig medverslöshet (leverkoma)
- om du har konstaterats ha en störning i kroppens vätske- eller saltbalans (t.ex. uttorkning eller kalium- eller natriumunderskott).

Varningar och försiktighet

- om du lider av hjärt-, njur- eller leverinsufficiens (din läkare planerar uppföljningen av vätske- och saltbalansen i din kropp under behandlingen)
- om du har diabetes (furosemid kan störa sockerbalansen)
- om du har gikt (furosemid kan öka urathalten i blodet)
- om du lider av prostatahypertrofi (en plötslig ökning av urinutsöndringen kan orsaka urinstopp)
- om du ska opereras under narkos (allmän anestesi)
- om det börjar ringa i öronen eller du får nedsatt hörsel under behandlingen.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vesix Special om du är äldre, om du tar andra läkemedel som kan sänka blodtrycket, eller om du har någon annan sjukdom som medför

risk för sänkt blodtryck.

Andra läkemedel och Vesix Special

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du använder

- andra blodtryckssänkande läkemedel, särskilt ACE-hämmare eller angiotensinreceptorblockerare, eftersom samtidig användning av dessa läkemedel kan förstärka medicinernas effekt
- smärtstillande antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen, indometacin), probenecid (giktmedicin) eller fenytoin (epilepsimedicin), eftersom dessa kan försvaga Vesix-tabletternas effekt
- litium, eftersom litiumhalten i blodet kan öka under behandlingen med Vesix
- warfarin (läkemedel som förhindrar blodkoagulering), eftersom dess effekt kan försvagas i samband med den uttorkning som kraftig urinutsöndring medför
- kolestyramin eller kolestipol (kolesterolmediciner) bör tas 4–6 timmar efter intag av Vesix, så att de inte förhindrar tabletternas absorption
- aminoglykosidantibiotika (t.ex. streptomycin som används för behandling av tuberkulos), cefalosporiner eller karbamazepin (epilepsimedicin) eftersom de vid samtidig användning kan ge ökad risk för biverkningar
- teofyllin (medel mot astma)
- glukokortikoider (steroider), glycyrrizin (som finns i lakrits) eller amfotericin-B (svampmedicin), eftersom de kan öka risken för kaliumbrist i samband med furosemidbehandlingen.

Furosemidbehandlingen kan ge upphov till kaliumbrist som i sin tur kan påverka effekten av andra läkemedel eller öka risken för biverkningar (t.ex. hjärtmedicinerna digitalis och sotalol).

Furosemidbehandlingen kan påverka glukosresultatet av urinprov.

Vesix Special med mat och dryck

Mat försämrar läkemedlets absorption och därför rekommenderas det inte att tabletter tas vid måltider.

Rökning kan minska effekten av furosemidbehandlingen.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Preparatet ska användas under graviditet endast om det är absolut nödvändigt och även då enbart under korta perioder.

Preparatet rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

I början av behandlingen kan preparatet sänka blodtrycket och därför ge upphov till yrsel och svimningsanfall. Undvik bilkörning och användning av maskiner om du har dessa symptom. Symptomen försvinner vanligtvis vid fortsatt användning.

3. Hur du använder Vesix Special

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos för vuxna är ½–4 tabletter (250–2000 mg) dagligen. Tabletterna tas med tillräcklig mängd vätska, helst på tom mage.

Om du har tagit för stor mängd av Vesix Special-tabletter

Kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du eller någon annan har tagit en överstor dos av Vesix Special.

Om du har glömt att ta Vesix Special-tabletter

Ta följande dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Vesix Special-tabletter

Behandlingen skall inte avslutas plötsligt, för sjukdomen som behandlas kan då hastigt förvärras. Behandlingen får inte avslutas utan läkarens föreskrift.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Långvarig furosemidbehandling med stora doser kan leda till alltför stor vätskeutsöndring och rubbningar i vätskebalansen. Läkemedlet kan orsaka kaliumbrist med symptom som t.ex. muskelsvaghet, kräkningar och förstoppning. Läkemedlet kan också förvärra giktanfall. Sockersjuka kan i sällsynta fall kompliceras. Illamående, kräkningar, diarré eller allergiska reaktioner (t.ex. hudreaktioner) kan ibland förekomma.

Upphör att använda läkemedlet och kontakta **omedelbart** din läkare eller närmaste jourpoliklinik om du får följande symptom: kraftig yrsel, svimning, muskelkramper, ojämn hjärtrytm eller kraftiga magsmärtor.

Kontakta din läkare om du har följande symptom: muntorrhet, ständig törst, onormal minskning av urinmängden, kraftlöshet, synrubbningar, avdomning, ringande i öronen, nedsatt hörsel, ledsmärtor, utslag eller om du får blåmärken lättare än tidigare.

De vanligaste biverkningarna enligt förekomstfrekvens:

Mycket vanliga (förekommer hos över en tiondel av patienterna):

Otillräcklig kalium- och magnesiumhalt i blodet, övergående riklig urinsyra i blodet.

Vanliga (förekommer hos över en hundra del av patienterna):

Hög magnesiumhalt i blodet, ökade halter LDL-kolesterol och triglycerid, nedsatt hörsel, hjärnsjukdom i anslutning till levercirros, eksem, klåda, överkänslighet för ljus.

Mindre vanliga (förekommer hos under en hundra del av patienterna):

Otillräcklig mängd blodplättar, högt blodsocker och nedsatt sockertolerans i samband med kaliumbrist, problem i innerörat (ringande i öronen, yrsel), dövhet (ibland bestående), lågt blodtryck och svimningsanfall i upprätt ställning som orsakas av uttorkning samt illamående, kräkning, diarré (vid stora doser och urinförgiftning) och akut urinstopp hos äldre patienter med prostatahypertrofi.

Ingen känd frekvens:

akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (plötsliga läkemedelsutslag med feber), yrsel, svimning och medvetenlöshet (orsakat av lågt blodtryck).

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Vesix Special ska förvaras

Förvara tabletterna i rumstemperatur (15–25 °C) och skyddat för ljus. Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedlet om det synbart har förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är furosemid (500 mg).
- Övriga innehållsämnen är vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, povidon, talk, mikrokristallin cellulosa, potatisstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit tablet försedd med krysskåra och koden AB23

100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Detta bipacksedel ändrades senast 01.09.2021