

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Furosemide Norameda 10 mg/ml süste-/infusioonilahus** Furosemiid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Furosemide Norameda ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Furosemide Norameda kasutamist
3. Kuidas Furosemide Norameda't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Furosemide Norameda't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Furosemide Norameda ja milleks seda kasutatakse**

Furosemid Norameda sisaldab toimeainena furosemiidi. Furosemiid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse diureetikumideks. Furosemiid aitab organismil suurendada uriini hulka. See aitab leevendada sümptomeid, mis tekivad, kui teie kehasse on kogunenud liiga palju vedelikku.

Arst on teile määranud Furosemid Norameda ühel järgmistest põhjustest:

- kui on vajalik kiire ja tõhus liigse vedeliku eemaldamine;
- kui te ei saa seda liiki ravimit võtta suu kaudu või eriolukorras;
- kui teie südame, kopsude, maksa või neerude ümber on kogunenud liigset vedelikku;

**Furosemiidi süsti/infusiooni tohib teha ainult arsti järelevalve all.**

#### **2. Mida on vaja teada enne Furosemide Norameda kasutamist**

##### **Ärge kasutage Furosemide Norameda't, kui:**

- te olete furosemiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik);
- te olete allergiline sulfoonamiidantibiootikumide suhtes;
- te olete tugevalt dehüdreeritud (olete kaotanud palju kehavedelikku näiteks tugeva kõhulahtisuse või oksendamise tõttu);
- teil on neerupuudulikkus ja vaatamata ravile furosemiidiga ei eritu uriini;
- teil on neerupuudulikkus tekkinud mürgistuse tõttu neerudele või maksale toksilise aine tagajärjel;
- teil on väga madal kaaliumi või naatriumi sisaldus veres;
- teil on neerupuudulikkus;
- te imetate;
- patsient on maksapuudulikkusest põhjustatud koomas.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Furosemide Norameda kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Furosemide Norameda, kui:

- teil on tavaliselt probleeme urineerimisega obstruktsiooni (nt eesnäärme suurenemine) tõttu;
- teil on suhkurtõbi;
- teil on madal vererõhk või mõnikord tekib järsk vererõhu langus (teie südame või aju veresooned on liiga kitsad);
- teil on maksahaigus (nt maksatsirroos);
- teil on probleeme neerudega (nt nefrootiline sündroom);
- te olete dehüdreeritud (olete kaotanud kehavedelikke tugeva kõhulahtisuse või oksendamise tõttu), see võib põhjustada kollapsi või vere hüübimist;
- teil on podagra (liigeste valu või põletik) vere kõrge kusihappe (ainevahetuse kõrvalsaadus) sisalduse tõttu;
- teil on põletikuline haigus, mida kutsutakse „süsteemne erütematoosluupus“;
- teil on kuulmishäired;
- te kasutate sorbitooli (suhkru asendaja diabeetikutele);
- teil on porfüüria (haigus, mille korral punaliblede hapnikuga siduva molekuli tootmine on häiritud ja uriin on lillat värvi);
- teie nahal on suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes (valgustundlikkus);

Kui mõni ülaltoodust kehtib teie kohta, võib arst muuta teie ravi või anda teile erilist nõu. Teie arst võib soovitada teha regulaarseid vereanalüüse, et kontrollida veresuhkru või kusihappe taset. Samuti kontrollitakse oluliste soolade sisaldust teie veres, näiteks kaalium ja naatrium, mis on eriti oluline, kui te olete oksendanud või teil on kõhulahtisus.

### **Lapsed**

Kui manustada enneaegsetele imikutele võib furosemiid põhjustada neerukive või kaltsifikatsiooni. Enneaegsetel imikutel võib kopsuarteri ja aordi vaheline kanal, mis on sündimata lapsel avatud, jääda avatuks.

### **Muud ravimid ja Furosemide Norameda**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on vajalik, kuna mõningaid ravimeid ei tohi võtta koos Furosemide Norameda'ga. Eelkõige rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate:

- liitiumi - meeleoluhäirete raviks, kuna furosemiid võib tema toimet ja kõrvaltoimeid suurendada. Teie arst kontrollib teie liitiumi taset, muutes vajadusel võetavat annust;
- südameravimeid, nagu nt digoksiin; arstil võib teie annust muuta;
- ravimeid kõrge vererõhu jaoks, sh tiasiiddiureetikumid (nt bendroflumetiasiid või hüdroklorotiasiid), AKE inhibiitorid (nt lisinopriil), angiotensiin II antagonistid (nt losartaan), kuna furosemiid võib teie vererõhku liialt langetada. Arst võib muuta furosemiidi annust;
- kolesterooli või lipiidide taset alandavaid ravimeid, nagu kolestüramiin, kolestipool ja fibraadid, nagu klofibraat, kuna furosemiidi toime võib väheneda;
- suhkrutõve ravimeid, nagu metformiin ja insuliin, kuna teie veresuhkru tase võib tõusta;
- põletikuvastaseid ravimeid, sh mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid (nt diklofenak, ibuprofeen, tselekoksiib), sest need võivad vähendada furosemiidi toimet; suurtes annustes valuvaigistid nagu atsetüülsalitsüülhappe (aspiriin) võivad suurendada furosemiidi kõrvaltoimeid;
- põletikuvastaseid või allergiavastaseid ravimeid, nagu kortikosteroidid (nt prednisoloon, deksametsoon), karbenoksoloon (kasutatakse maohaavandite raviks) või lahtisteid, sest koos furosemiidiga mõjutavad need teie kaaliumi taset. Arst teeb vereanalüüse, et kontrollida teie kaaliumi taset;
- operatsioonide ajal tehtavaid süste, sh tubokurariin, kurariini derivaadid ja suktsinüülkoliin;
- kloraalhüdraati (unehäirete korral)- furosemiidi süstena manustamine koos kloraalhüdraadiga ei ole soovitatav, kuna võib tekkida nahaõhetus, suurenenud higistamine, ärevus, iiveldus, vererõhu tõus ja kiirem südametegevus;
- fenütoiini või fenobarbitaali - langetõve raviks, kuna furosemiidi toime võib väheneda;
- karbamasepiini - kasutatakse epilepsia või skisofreenia raviks, sest see võib suurendada furosemiidi kõrvaltoimeid;
- teofüllüüni - astma raviks, kuna furosemiid võib selle mõju suurendada;

- neeru mõjutavad ravimid nagu antibiootikumid (tsefalosporiinid, aminoglükosiidid, polümüksiinid, kinoloonid), immunosuppressandid, foskarnet (kasutatakse viirusinfektsioonide raviks), pentamidiin (kasutatakse ainuraksete poolt põhjustatud infektsioonide raviks) või joodi sisaldavad kontrastained- furosemiid võib suurendada nende kõrvaltoimete teket neerudele;
- probenetsiidi - kasutatakse koos mõne teise ravimiga neerude kaitsmiseks, kuna see võib vähendada furosemiidi toimet;
- metotreksaati - kasutatakse mõnede vähivormide ja raske artriidi raviks, kuna see võib vähendada furosemiidi toimet;
- vererõhku tõstvaid ravimeid (pressoorsed amiinid nagu adrenaliin, noradrenaliin), sest nad ei pruugi nii hästi toimida, kui te võtate neid koos furosemiidiga;
- aminoglütetimiidi - kasutatakse Cushing'i sündroom'i raviks, kuna see võib suurendada furosemiidi kõrvaltoimeid;
- sukralfaati - kasutatakse maohaavandite raviks. Ärge võtke furosemiidi kahe tunni jooksul pärast sukralfaadi võtmist, kuna furosemiidi toime võib väheneda;
- tsüklosporiini - kasutatakse elundite siirdamise korral äratõukereaktsiooni ennetamiseks, kuna esineb podagraartriidi (liigesevalu) oht;
- tsiplatiini – kasutatakse vähi ravis kemoterapias või aminoglükosiidantibiootikumid nagu kanamütsiin, gentamütsiin ja tobramütsiin, kuna furosemiid või halvendada nende ravimite toimet kuulmisele (ototoksilisus), eriti neeruprobleemidega patsientidel;
- ravimeid, mis mõjutavad südame löögisagedust, nagu amiodaroon, sotalool, dofetiliid ja ibutiliid, kuna furosemiid võib nende toimeid suurendada;
- risperidooni - kasutatakse psüühikahäirete raviks.

### **Furosemide Norameda kasutamine koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Toit ei mõjuta eeldatavalt selle ravimi toimet, kui seda manustatakse veeni. Pidev mõõdukas või rohke alkoholi tarbimine tõstab vererõhku ja vähendab antihüpertensiivsete ravimite toimet. Patsientidel võib esineda pearinglust ja minestamist varsti pärast alkoholi tarbimist ravi ajal.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Furosemiidi ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud väga kaalukatel meditsiinilistel põhjustel. Furosemiid eritub rinnapiima. Selle võtmise ajal ei tohi te last imetada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Furosemiid-ravi võib vähendada autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet, eriti ravi alguses, annuse muutmisel või manustamisel koos alkoholiga. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te tunnete, et furosemiid-ravi mõjutab teie vaimset erksust.

### **Furosemide Norameda sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) 40 mg-s, mis tähendab, et on põhiliselt naatriumivaba.

## **3. Kuidas Furosemide Norameda't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimit manustab tavaliselt arst või õde:

- aeglaselt veeni (intravenoosne) või
- erandjuhtudel lihasesse (intramuskulaarne).

Teie arst määrab teile sobiliku annuse, manustamise aja ja ravi kestuse. See sõltub teie vanusest, kehakaalust, haigusloost, teistest ravimitest, mida te võtate ning teie haiguse tüübist ja raskusastmest.

Täiskasvanud

Soovitav annus on 20...40 mg. Kui arst leiab, et on vaja suuremat annust, võib täiendavalt manustada 20 mg. Manustamine toimub tavaliselt iga 2 tunni tagant, kuni saavutatakse soovitud vedelikukadu. Mõningatel juhtudel võib arst süste asemel soovitada seda ravimit manustada pideva infusioonina veeni. Maksimaalne ööpäevane furosemiidi annus on 1500 mg.

#### **Kasutamine lastel ja alla 15-aastastel noorukitel**

Lastel (alla 15-aastastele lastele tohib kasutada vaid erandjuhtudel) sõltub annus kehakaalust. Algannus on 0,5 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas kuni maksimaalse ööpäevase annuseni 20 mg. Noorukitel ja üle 15-aastastel lastel on algannuseks tavaliselt 20...40 mg.

#### Neerukahjustusega patsiendid:

Raske neerufunktsiooni häire (seerumi kreatiniin > 5 mg/dl) korral on soovitatav, et ei ületata infusioonikiirust 2,5 mg furosemiidi minutis.

#### Eakad

Soovitav algannus on 20 mg ööpäevas, suurendades järk-järgult, kuni soovitud ravivastuse saavutamiseni.

Suurenenud diureesi tõttu ei tohi kehakaalu kaotus ületada 1 kg ööpäevas.

#### **Kui te kasutate Furosemide Norameda't rohkem kui ette nähtud**

Kui te arvate, et teile on manustatud liiga palju seda ravimit, rääkige sellest kohe oma arstile. Kui teile on manustatud liiga palju seda ravimit, võivad teil tekkida sellised tundemärgid, nagu suukuivus, suurenenud janu, südame rütmihäired, meeleolu muutused, lihaskrambid või valu, iiveldus või oksendamine, ebatavaline väsimus või nõrkus, nõrk pulss või söögiisu kaotus.

#### **Kui Furosemide Norameda annus jäi manustamata**

Kui te arvate, et teile jäi annus manustamata, öelge kohe oma arstile või meditsiiniõele.

#### **Kui te lõpetate Furosemide Norameda kasutamise**

Kui te lõpetate ravi enneaegselt, ilma oma arsti soovituseta, võib liigne vedelik teie südant, kopse või neere tõsiselt mõjutada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te märkate ükskõik mida alljärgnevast, teatage **kohe** oma arstile või meditsiiniõele: Anafülaksia, tõsine allergiline reaktsioon, mis võib põhjustada nahalööbeid, näo, huulte, keele või kõriturseid, hingamisraskusi ja teadvusekadu.

#### **Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 patsiendil 100-st)**

- Nahalööbed (sh sügelus, punetus, kestendus), kalduvus verevalumite tekkeks või nahk muutub tundlikuks päikesevalguse suhtes;
- vererakkude muutused võivad põhjustada vere hüübimise häireid (koos suurenenud riskiga verejooksu tekkeks);

#### **Harv (võib esineda kuni 1 patsiendil 1000-st)**

- iiveldus või oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, söögiisu kaotus, ebamugavustunne suus ja maos;
- kuulmisprobleemid ja tinnitus (helin kõrvus), eriti neeruprobleemidega patsientidel;
- neerukahjustus (interstitsiaalne nefriit);
- väga madal valgete vereliblede tase veres (mis võib viia eluohtlike infektsioonide tekkimiseni). Otsige koheselt arstiabi, kui te märkate, et teil on soodumus infektsioonide tekkeks või ei ole neid võimalik ravida tavapärasel viisil.

- lihasprobleemid, sealhulgas jalakrambid või lihasnõrkus;
- valu või ebamugavustunne süstekohas (eriti pärast süstimist lihasesse);
- põletikuline haigus erütematoosluupus võib tekkida või süveneda;
- kolesterooli ja triglütseriidide sisalduse muutused vereanalüüside tulemustes;
- tuimuse tunne, torkiv tunne;
- pearinglus;
- kõrge palavik;
- ähmane nägemine, meeltesegadus, unisus;
- suukuivus.

#### **Väga harv (võib esineda kuni 1 patsiendil 10 000-st)**

- tõsised lihasprobleemid, sh tõmblemine, spasmid, krambid (nimetatakse ka teetanuseks);
- muutused vererakkudes, mis võivad põhjustada aneemiat, võimetust võidelda infektsioonidega;
- pankreatiit (raske kõhuvalu), mis on põhjustatud kõhunäärme põletikust;
- maksaprobleemid või muutused maksaensüümide aktiivsuses, mis võib põhjustada ikterust (kollane nahk, tume uriin, väsimus).

#### **Võivad esineda ka järgmised kõrvaltoimed:**

- ravi alguses madal vererõhk, mis võib põhjustada nõrkustunnet või pearinglust. See võib põhjustada ka survetunnet peas, liigesevalu, verehüüvete teket või vereringe kokkuvarisemist (šokk);
- madal kaaliumi tase veres. See võib põhjustada lihaste nõrkust, torkivat- ja tuimustunnet, kerget võimetust liigutada kehaosa, oksendamist, kõhukinnisust, gaaside suurenemist soolestikus, suurenenud uriini tootmist, suurenenud joogijanu või aeglast või ebaregulaarset südamerütmi.
- madal naatriumi, kaltsiumi ja magneesiumi tase veres. See võib olla tingitud naatriumi, kaltsiumi ja magneesiumi suurenenud eritumisest uriiniga. Madal naatriumi tase põhjustab tavaliselt huvipuudust, krampe sääremarjas, söögiisu vähenemist, nõrkust, unisust, oksendamist ja segasuse tunnet. Krambid võivad olla seotud ka organismi madala kaltsiumi või magneesiumi tasemega;
- podagra võib tekkida või süveneda;
- olemasolevad urineerimise probleemid võivad süveneda;
- võib areneda diabeet või see võib süveneda;
- Vedeliku vähenemine organismis eakatel. Tõsine vedelikukaotus võib suurendada vere kontsentratsiooni, mille tõttu on soodumus verehüüvete tekkeks.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Furosemide Norameda't säilitada**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida ampullid välispakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“ . Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast esmast avamist tuleb ravim kohe ära kasutada. Kasutamata jäänud ravimpreparaat tuleb hävitada.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi lahendamist vt lõik 6 „Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele“.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Furosemide Norameda sisaldab

- Toimeaine on furosemiid.
- Abiained on naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), naatriumkloriid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

### Kuidas Furosemide Norameda välja näeb ja pakendi sisu

Furosemide Norameda on selge, värvitu või peaaegu värvitu, nähtavate osakestevaba lahus. Ravimpreparaat on saadaval merevaikkollases I tüüpi klaasist ampullis, mis sisaldab 2 ml või 5 ml lahust. Üks pakend sisaldab 10 või 25 ampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

UAB Norameda  
Meistrų 8A  
Vilnius LT-02189  
Leedu

#### Tootjad

UAB Norameda  
Meistrų 8A  
Vilnius LT-02189  
Leedu

Tramco Sp. z o.o.  
14 Wolska str. Wolskie,  
Plochocin, 05-860  
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
UAB Norameda Eesti  
Akadeemia tee 21 G  
12618 Tallinn  
+372 58 554 393

### See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti	Furosemide Norameda
Soome	Furosemide Norameda 10 mg/ml injektioneste, liuos
Ungari	Furosemide Norameda 10 mg/ml oldatos injekció
Läti	Furosemide Norameda 10 mg/ml ml šķīdums injekcijām
Leedu	Furosemide Norameda 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Poola	Furosemide Norameda
Slovakkia	Furosemide Norameda 10 mg/ml injekčný roztok

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2018.**

### Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>

## **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele**

Üksikannust sisaldav pakend.

Pärast esmast avamist tuleb ravim kohe ära kasutada. Kasutamata ravimpreparaat tuleb hävitada.

Nähtavaid osakesi sisaldavat lahust ei tohi kasutada.

Furosemiidi ei tohi segada tugevate happelahustega (pH madalam kui 5,5) nagu askorbiinhapet, noradrenaliini ja adrenaliini sisaldavad lahused, kuna esineb sademe tekkimise risk. Furosemide Norameda 10 mg/ml süste-/infusioonilahust ei tohi segada ühegi teise ravimiga.

### Pärast lahjendamist

Furosemide Norameda 10 mg/ml süste-/infusioonilahust tohib segada neutraalsete ja nõrgalt aluseliste lahustega, mille pH on vahemikus 7...10, nt 0,9%-line naatriumkloriidi lahus ja Ringeri laktaadilahus PVC-vabades kottides.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 48 tunni jooksul temperatuuril 25°C ja 2...8°C, valguse eest kaitstult.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.