

Bipacksedel: Information till användaren

Mindum

40 mg tabletter

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mindum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mindum
3. Hur du använder Mindum
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Mindum ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mindum är och vad det används för

Mindum används för att behandla:

- **svullnader orsakade av vätskeansamling i vävnaderna**, hos patienter med

- hjärtsjukdom
- leversjukdom
- njursjukdom

Detta innefattar även en njursjukdom med omfattande proteinförluster, förhöjda fettnivåer och svullnad på grund av vätskeansamling. Om du har denna specifika njursjukdom ska den behandlas i första hand.

- **svullnad i lungorna** på grund av vätskeansamling
- **högt blodtryck**

Mindum är ett urindrivande läkemedel, dvs. ett läkemedel som ökar urinutsöndringen.

Furosemid som finns i Mindum kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mindum

Använd inte Mindum

- är **allergisk** mot
 - furosemid
 - läkemedel med liknande kemisk struktur som **furosemid**, så kallade sulfonamider, vilka används mot bakterieinfektioner, diabetes, förhöjt tryck i ögonen eller för att öka urinutsöndringen
 - något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har **njursvikt** med otillräcklig urinproduktion, som inte svarar på behandling med furosemid
- har en **allvarlig leversjukdom** med episoder av medvetslöshet, förknippat med hjärnskador
- har **kraftigt minskad kalium-** eller **natriumnivå** i blodet
- har **minskad blodvolym** eller är **uttorkad**
Om något av dessa två tillstånd uppträder under behandlingen kan läkaren avbryta behandlingen med Mindum och behandla dessa
- **ammar**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Mindum om något av följande gäller dig:

- Problem med urinflödet t.ex. på grund av prostataförstoring, eller minskade urinmängder
Läkaren kommer att kontrollera din urinutsöndring noga
- Lågt blodtryck
- Risk för kraftigt blodtrycksfall
- Diabetes
Oupptäckt diabetes kan bli uppenbar, alternativt kan du behöva använda mer insulin. Regelbundna kontroller av blodsockret rekommenderas.
- Gikt
Regelbundna kontroller av urinsyranivån rekommenderas
- Nedsatt njurfunktion, gäller även patienter med leversjukdom, kallat hepatorenalt syndrom
Läkaren kan behöva ändra dosen av Mindum
- Nedsatt proteinnivå i blodet
Läkaren kommer att ställa in dosen av Mindum noggrant
- För tidigt födda barn
Läkaren kommer att kontrollera njurfunktionen. Specialistvård krävs under de första levnadsveckorna hos för tidigt födda barn med vissa andningssvårigheter
- Risk för låga mineralhalter, onormal syra-basbalans i blodet
Generellt kontrollerar läkaren regelbundet ditt blod avseende mängden mineraler, urinsyra, glukos och kreatinin, och särskilt hos högriskpatienter. Rubbningar i mineralmängden och syra-basbalans måste korrigeras. Läkaren kan komma att avbryta behandlingen med Mindum tillfälligt.
- Långtidsbehandling med Mindum
Kaliumrik kost rekommenderas, t.ex. potatis, bananer, tomater, spenat och torkad frukt. Ibland kan läkaren rekommendera att du även tar kaliuminnehållande läkemedel, eller byta ut Mindum mot ett lämpligt alternativ.

- Du är äldre, du tar andra läkemedel som kan sänka blodtrycket, eller du har någon annan sjukdom som medför risk för sänkt blodtryck.

Andra läkemedel och Mindum

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

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Mindum:

- Läkemedel mot inflammation och smärta, t.ex. acetylsalicylsyra och indometacin
- Läkemedel för att stärka hjärtats pumpförmåga, t.ex. digitoxin, digoxin och metyldigoxin
- Läkemedel som kan framkalla en viss typ av onormala hjärtslag, så kallad QT-förlängning, t.ex.
 - terfenadin, ett läkemedel mot allergier
 - vissa läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm
- Läkemedel mot infektioner, t.ex.
 - läkemedel med en aktiv substans vars namn börjar med "cef"
 - kanamycin, gentamycin, tobramycin
 - polymyxin
- Andra läkemedel som kan skada hörseln
- Läkemedel mot högt blodtryck, t.ex.
 - andra läkemedel som ökar urinutsöndringen
 - läkemedel med en aktiv substans vars namn slutar med "pril"
 - läkemedel med en aktiv substans vars namn slutar med "sartan"

Läkaren kan behöva justera dosen av blodtryckssänkande läkemedel när du samtidigt tar Mindum. Dosen Mindum ska minskas eller behandlingen avbrytas minst tre dagar innan du använder läkemedel vars aktiva substans slutar på "pril" eller "sartan".

- Litium, ett läkemedel mot depression och psykiska sjukdomar
Läkaren kommer att kontrollera litiumhalten i blodet noga och vid behov justera litiumdosen
- Risperidon, ett läkemedel mot psykiska sjukdomar
Läkaren kommer att göra en mycket noggrann bedömning av risker och fördelar med samtidig behandling med Mindum.
Detta gäller särskilt äldre patienter med demens.
- Levotyroxin, ett läkemedel för att behandla låg ämnesomsättning
- Kloralhydrat, ett läkemedel mot sömnbesvär
Undvik att använda Mindum om du tar kloralhydrat
- Sukralfat, ett läkemedel mot sår i magsäck och tarmar
Det måste gå minst 2 timmar mellan intaget av Mindum och sukralfat
- Läkemedel mot diabetes
- Läkemedel för att höja blodtrycket och öka pulsen vid vissa chocktillstånd, t.ex. adrenalin och noradrenalin
- Teofyllin, ett läkemedel mot astma och andra andningsproblem
- Vissa muskelavslappnande läkemedel med aktiva substanser vars namn slutar på "kuronium" eller "kurium"
- Cisplatin, ett läkemedel mot cancer
Läkaren kommer att skriva ut lägsta möjliga dos av Mindum och positiv vätskebalans rekommenderas
- Fenytoin, ett läkemedel mot epilepsi och vissa smärttillstånd
- Karbamazepin, ett läkemedel mot epilepsi, vissa smärttillstånd och stadier av upprymdhet/depression

- Aminoglutetimid, ett läkemedel mot bröstcancer och sjukdomen Cushings syndrom, som yttrar sig som rundat, månformat ansikte
- Kortikosteroider, läkemedel mot inflammation eller för att förhindra avstötning av transplanterade organ, till exempel kortison
- Karbenoxolon, ett läkemedel mot sår och inflammation i matstrupen
- Läkemedel som inandas eller injiceras för att vidga luftvägarna, t.ex. salbutamol, terbutalin, sameterol, formoterol och bambuterol
- läkemedel mot förstoppning
- Reboxetin, ett läkemedel mot depression
- Amfotericin, ett läkemedel mot svampinfektioner
- Probenecid, ett läkemedel mot gikt
- Metotrexat, ett läkemedel mot svåra ledinflammationer, cancer och psoriasis
- Ciklosporin, ett läkemedel för att förhindra avstötning av transplantat och för att behandla svåra hudsjukdomar samt svåra ögon- och ledinflammationer
- Kontrastmedel, läkemedel som används vid röntgen av inre organ eller blodkärl

Mindum med mat, dryck och alkohol

Ta tablettorna minst en halvtimme före måltid tillsammans med ett glas vatten. Undvik att äta stora mängder lakrits när du tar Mindum.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta endast Mindum under graviditet om läkaren anser att det är absolut nödvändigt. Mindum rekommenderas dock inte om graviditeten är orsaken till svullnaden eller det höga blodtrycket.

Under tiden du använder Mindum kommer läkaren att noga kontrollera

- dina mineralhalter
- andelen blodkroppar i blodet
- tillväxten hos ditt ofödda barn

Amning

Använd inte Mindum om du ammar

Körförmåga och användning av maskiner

Mindum har liten eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det kan dock hända att din psykiska vakenhet försämras du tar Mindum. Om du känner att din uppmärksamhet är nedsatt ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna

bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mindum innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Mindum

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta tabletten minst en halvtimme före måltid, tillsammans med ett glas vatten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Läkaren kommer att justera dosen just för dig tills en effektiv dos har uppnåtts.

Rekommenderad dos för vuxna och äldre är:

Svullnad på grund av vätskeansamling i vävnaderna

- **Startdos:**

- ½ till 1 tablett till patienter med hjärt- eller leversjukdom
- 1 tablett till patienter med njursjukdom.

Om behandlingen inte ger tillfredsställande resultat kan läkaren rekommendera att du tar upp till 2 tabletter efter 6 timmar. En extra dos om 4 tabletter kan tas efter ytterligare 6 timmar, om resultatet fortfarande inte är tillfredsställande.

Patienter med nedsatt njurfunktion kan behöva högre dos.

- **Underhållsdos:** 1 till 2 tabletter dagligen.

Högt blodtryck

- **Vanlig dos: 1 tablett en gång dagligen.**

I allvarliga fall kan läkaren öka dosen till 1 ½ tablett dagligen. Din läkare skriver ut ytterligare läkemedel för att sänka blodtrycket om behandlingsresultatet inte är tillfredsställande.

Användning till barn under 18 år

- **Startdos: beräknas av läkaren baserat på barnets kroppsvikt.**
När det har gått minst 6-8 timmar kan läkaren öka dosen om behandlingen med den tidigare dosen inte gett önskat resultat.
- **Maxdos: 1 tablett dagligen**

Nedsatt leverfunktion

Läkaren kan justera dosen om din leverfunktion är måttligt eller allvarligt försämrad. Se även avsnitt 2, "Ta inte Mindum", tredje punkten på listan.

Om du använt för stor mängd av Mindum

Kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart för lämplig behandling.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Mindum

Ta tabletten samma dag så snart du kommer ihåg det, eller ta nästa dos som vanligt nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Mindum

Sluta inte att ta Mindum utan läkarens tillstånd. Det kan skada dig allvarligt och minska behandlingens effekt.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Mindum och kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar, du kan behöva akut medicinsk behandling:

Vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- förvirring, svår huvudvärk, rastlöshet, påverkad medvetandegrad, koma orsakad av störningar i hjärnan vid användning hos patienter med allvarligt försämrad leverfunktion

Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- blödningar i hud och slemhinnor samt blåmärken på grund av förändringar i blodet (minskat antal blodplättar)

Sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- allvarliga allergiska reaktioner såsom livshotande allergisk chock
- njurinflammation, påverkar vätskan som omger njurkanalerna

Mycket sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- svår anemi med gulsot (brist på röda blodkroppar på grund av ökad nedbrytning)
- kraftigt minskat antal blodkroppar på grund av otillräcklig produktion
- kraftigt minskat antal av en viss typ av vita blodkroppar, så kallade granulocyter
- svår buksmärta och feber på grund av inflammation i bukspottkörteln
- gulsot (minskat gallflöde på grund av nedsatt produktion av galla)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- utslag i ansiktet, inflammation i njurarna, feber, led- och muskelsmärta på grund av en bindvävssjukdom (systemisk lupus erytematosus)
- njursjukdom (Pseudo-Bartter's syndrome)
- blodpropp som kan täppa till ett blodkärl
- allvarliga hudreaktioner med tecken som blåsor, fjällning och feber, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom,

toxisk epidermal nekrolys, akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), (plötsliga läkemedelsutslag med feber), läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom)

- muskelvärk, muskelsvaghet eller mörkbrun urin på grund av muskelnedbrytning. Kan orsaka njursvikt
- njursvikt

Andra biverkningar:

Mycket vanliga, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- rubbningar i mineralmängden
- uttorkning och minskad blodvolym
- ökad koncentration av triglycerider (ett fettämne) i blodet
- lägre blodtryck än normalt
- cirkulationsproblem, särskilt när du reser dig upp.
Dessa cirkulationsproblem kan även innebära cirkulationskollaps.
- ökad halt kreatinin i blodet

Vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- ökad koncentration av blodkroppar på grund av vätskeförlust
- minskade halter av kalium, natrium och klorid i blodet
- ökad halt urinsyra i blodet, gikt
- ökad koncentration av kolesterol (ett fettämne) i blodet
- ökad urinmängd

Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- allergiska reaktioner i hud och slemhinnor
- högre blodsockernivå
- minskad glukostolerans
- hörselproblem, oftast tillfälliga och främst hos patienter med försämrad njurfunktion eller låg proteinhalt i blodet, dövhet (ibland bestående)
- illamående, klåda, nässelutslag, hudutslag
- hudinflammation
- svår inflammation i hud och slemhinnor, med tecken såsom blåsbildning och feber (bullös erythema multiforme, pemfigoid, exfoliativ dermatit)
- röda eller lila fläckar i huden
- ökad ljuskänslighet

Sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- minskat antal vita blodkroppar
- ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar, så kallade eosinofila granulocyter
- känselrubbingar som myrkrypningar, stickningar, brännande känsla eller domningar
- inflammation i blodkärlen
- kräkningar, diarré
- feber

Mycket sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- ringningar eller susningar i öronen
- ökning av vissa leverenzymmer, så kallade transaminaser

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- lägre kalcium- eller magnesiumnivå i blodet
- för högt pH i kroppen (basiskt)
- ökad natrium- eller kloridhalt i urinen
- ökad halt urinämne i blodet
- urineringsproblem, kan utvecklas till akut urinretention (oförmåga att tömma urinblåsan)
- inlagring av kalciumsalter i njurarnas kärl och vävnader och/eller urinstenar i njurarna hos för tidigt födda barn
- ökad risk för att blodkärlet som förbinder lungartär och aortabåge inte sluts om furosemid ges till för tidigt födda barn under de första levnadsveckorna.
- yrsel, svimning och medvetslöshet (orsakat av lågt blodtryck)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Mindum ska förvaras

Förvara blistret i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga 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 40 mg
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse och natriumstärkelseglykolat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mindum tabletter är vita, runda, släta på ena sidan och märkta med F 40 på den andra sidan (F och 40 separeras av en brytskåra).

Förpackningsstorlekar

Blisterförpackningar innehållande 50, 56, 98, 100, 250 och 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Omet Pharma AB

Tippvägen 2.

296 35 Åhus

Sverige

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited

Kw20a Kordin Industrial Park,

Paola, PLA 3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-19