

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Furorese® 40 mg****Tabletten****Wirkstoff: Furosemid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Furorese 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Furorese 40 mg beachten?
3. Wie ist Furorese 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Furorese 40 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1 Was ist Furorese 40 mg und wofür wird es angewendet?**

Furorese 40 mg ist ein harntreibendes Mittel (Diuretikum).

**Furorese 40 mg wird angewendet bei**

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen des Herzens oder der Leber
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen der Nieren (beim nephrotischen Syndrom [Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung] steht die Behandlung der Grunderkrankung im Vordergrund).
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Verbrennungen
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

**2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Furorese 40 mg beachten?****Furorese 40 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Furosemid, Sulfonamide (mögliche Kreuzallergie mit Furosemid) oder einen der sonstigen Bestandteile von Furorese 40 mg sind
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie), das auf eine Behandlung mit Furorese 40 mg nicht anspricht
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)
- bei schweren Kaliummangelzuständen
- bei schweren Natriummangelzuständen
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Mangel an Körperwasser (Dehydratation)
- wenn Sie stillen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Furorese 40 mg ist erforderlich**

- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben
- bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus); eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich
- wenn Sie an Gicht leiden; eine regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Blut ist erforderlich
- wenn bei Ihnen eine Harnabflussbehinderung besteht (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung)
- bei einem verminderten Eiweißgehalt im Blut (Hypoproteinämie), z. B. beim nephrotischen Syndrom (Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung); eine vorsichtige Einstellung der Dosierung ist dann erforderlich
- bei einer rasch fortschreitenden Nierenfunktionsstörung verbunden mit einer schweren Lebererkrankung wie z. B. Leberzirrhose (hepatocelluläres Syndrom)
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen) oder der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) haben, da Sie bei einem unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet wären.

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Prostatavergrößerung) darf Furorese 40 mg nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung mit Überdehnung der Blase führen kann.

Während einer Langzeitbehandlung mit Furorese 40 mg sollten bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure sowie der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden.

Eine besonders enge Überwachung ist erforderlich, wenn bei Ihnen bekanntermaßen ein hohes Risiko, eine Elektrolytstörung zu entwickeln, besteht oder im Falle eines stärkeren Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen). Eine verminderte zirkulierende Blutmenge (Hypovolämie) oder ein Mangel an Körperwasser (Dehydratation) sowie wesentliche Elektrolytstörungen oder Störungen im Säure-Basen-Haushalt müssen korrigiert werden. Dies kann die zeitweilige Einstellung der Behandlung mit Furorese 40 mg erfordern.

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte unabhängig vom Ausmaß der Urinausscheidung 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Beim nephrotischen Syndrom (siehe oben) muss wegen der Gefahr vermehrt auftretender Nebenwirkungen die ärztlich vorgegebene Dosierung besonders genau eingehalten werden.

**Gleichzeitige Anwendung mit Risperidon**

In placebokontrollierten Studien mit Risperidon bei älteren Patienten mit Demenz wurde eine höhere Sterblichkeit bei Patienten beobachtet, die gleichzeitig mit Furosemid und Risperidon behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die Risperidon allein oder Furosemid allein erhalten hatten. Daher ist Vorsicht angezeigt, und Risiken und Nutzen dieser Kombination oder der gleichzeitigen Behandlung mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen. Es soll vermieden werden, dass ein Mangel an Körperwasser (Dehydratation) entsteht.

**Kinder**

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich bei Frühgeborenen, da die Gefahr der Entwicklung von Nierenverkalkungen oder Nierensteinen besteht; Überwachungsmaßnahmen: Nierenfunktionskontrolle, Ultraschalluntersuchung der Nieren.

Bei Frühgeborenen mit Zuständen, die mit Atemnot einhergehen (Atemnotsyndrom), kann eine harntreibende Behandlung mit Furorese 40 mg in den ersten Lebenswochen das Risiko erhöhen, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierender Ductus arteriosus Botalli).

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Furorese 40 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Furorese 40 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

**Bei Einnahme von Furorese 40 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Furorese 40 mg kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneimitteln bzw. Präparatgruppen beeinflusst werden.

- Glukokortikoide („Kortison“), Carbenoxolon oder Abführmittel können zu verstärkten Kaliumverlusten mit dem Risiko, dass sich ein Kaliummangelzustand entwickelt, führen.
- Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von Furorese 40 mg abschwächen. Wenn sich unter der Behandlung mit Furorese 40 mg die zirkulierende Blutmenge vermindert (Hypovolämie) oder bei Mangel an Körperwasser (Dehydratation), kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.
- Probenecid (Gichtmittel), Methotrexat (Rheumamittel und Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) und andere Arzneimittel, die wie Furosemid in den Nieren abgesondert werden, können die Wirkung von Furorese 40 mg abschwächen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) wurde eine Wirkungsabschwächung von Furorese 40 mg beschrieben.
- Da Sucralfat (Magenmittel) die Aufnahme von Furorese 40 mg aus dem Darm vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt, sollten die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden eingenommen werden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Furorese 40 mg beeinflusst werden.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (Glykoside) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit Furorese 40 mg entwickelnden Kalium- oder Magnesiummangelzustand die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber diesen Herzmitteln erhöht ist. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien inklusive Torsades de

pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die eine bestimmte EKG-Veränderung (Syndrom des verlängerten QT-Intervalls) verursachen können (z. B. Terfenadin – Mittel gegen Allergien –, einige Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]) und beim Vorliegen von Elektrolytstörungen.

- Die Nebenwirkungen hochdosierter Salicylate (Schmerzmittel) können bei gleichzeitiger Anwendung von Furorese 40 mg verstärkt werden.
- Furorese 40 mg kann die schädlichen Effekte nierenschädigender (nephrotoxischer) Arzneimittel (z. B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) verstärken. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Furosemid und hohen Dosen bestimmter Cephalosporine behandelt werden, kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen.
- Die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Aminoglykosiden (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) und anderen gehörschädigenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Gabe von Furorese 40 mg verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können nicht wieder heilbar sein. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Cisplatin (Mittel gegen bösartige Erkrankungen) und Furorese 40 mg ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Furorese 40 mg muss mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung (Nephrotoxizität) von Cisplatin kommen kann.
- Die gleichzeitige Gabe von Furorese 40 mg und Lithium (Mittel gegen bestimmte Depressionsformen) kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums führen. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die diese Kombination erhalten, den Lithiumspiegel im Blut sorgfältig zu überwachen.
- Wenn andere blutdrucksenkende oder harntreibende Arzneimittel oder Arzneimittel mit möglicher blutdrucksenkender Wirkung gleichzeitig mit Furorese 40 mg angewendet werden, ist ein stärkerer Blutdruckabfall zu erwarten. Massive Blutdruckabfälle bis hin zum Schock und eine Verschlechterung der Nierenfunktion (in Einzelfällen akutes Nierenversagen) wurden insbesondere beobachtet, wenn ein ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist zum 1. Mal oder erstmals in höherer Dosierung gegeben wurde. Wenn möglich sollte die Behandlung mit Furorese 40 mg daher vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für 3 Tage reduziert werden, bevor die Behandlung mit einem ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten begonnen oder seine Dosis erhöht wird.
- Furorese 40 mg kann die Ausscheidung von Probenecid, Methotrexat und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid in den Nieren abgesondert werden, verringern. Bei hochdosierter Behandlung kann dies zu erhöhten Wirkstoffspiegeln im Blut und einem größeren Nebenwirkungsrisiko führen.
- Die Wirkung von Theophyllin (Asthmamedikament) oder curareartigen Mitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen (Muskelrelaxanzien), kann durch Furorese 40 mg verstärkt werden.
- Die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder blutdruck erhöhenden Mitteln (Sympathomimetika, z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furorese 40 mg abgeschwächt werden.
- Bei Patienten, die mit Risperidon behandelt werden, ist Vorsicht angezeigt, und Risiken und Nutzen der Kombination oder gleichzeitigen Behandlung mit Furosemid oder mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen.

**Sonstige Wechselwirkungen**

- Die gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin A und Furorese 40 mg ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht verbunden, als Folge einer durch Furosemid verursachten Erhöhung der Harnsäurespiegel im Blut und einer Beeinträchtigung der Ausscheidung von Harnsäure über die Nieren durch Ciclosporin.
- Bei Patienten mit hohem Risiko für eine Nierenschädigung durch Röntgenkontrastmittel, die mit Furosemid behandelt wurden, trat häufiger eine Verschlechterung der Nierenfunktion nach einer Röntgenkontrastuntersuchung auf als bei Risikopatienten, die nur eine intravenöse Flüssigkeitzufuhr vor der Kontrastuntersuchung erhielten.
- In einzelnen Fällen kann es nach intravenöser Gabe von Furorese 40 mg innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme von Chloralhydrat zu Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit und einem Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz (Tachykardie) kommen. Die gleichzeitige Anwendung von Furorese 40 mg und Chloralhydrat ist daher zu vermeiden.

**Bei Einnahme von Furorese 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Große Mengen Lakritze können in Kombination mit Furorese 40 mg zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Furorese 40 mg in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn dies der behandelnde Arzt für zwingend erforderlich hält, denn der Wirkstoff Furosemid passiert die Plazenta.

Furosemid wird in die Muttermilch ausgeschieden und hemmt die Produktion der Muttermilch. Sie dürfen daher nicht mit Furorese 40 mg behandelt werden, wenn Sie stillen. Gegebenenfalls müssen Sie abstillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Furorese 40 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Furorese 40 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3 Wie ist Furorese 40 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Furorese 40 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Dosierung**

Die Dosierung sollte individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden. Es ist stets die niedrigste Dosis anzuwenden, mit der der gewünschte Effekt erzielt wird.

**Soweit nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene folgende Dosierungsrichtlinien:****Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen des Herzens oder der Leber**

In der Regel nehmen Erwachsene zu Beginn einmalig 1 Tablette Furorese 40 mg (entsprechend 40 mg Furosemid) ein. Bei Ausbleiben einer befriedigenden Harnausscheidung kann die Einzeldosis nach 6 Stunden auf 2 Tabletten Furorese 40 mg (entsprechend 80 mg Furosemid) verdoppelt werden. Bei weiterhin unzureichender Harnausscheidung können nach weiteren 6 Stunden nochmals 4 Tabletten Furorese 40 mg (entsprechend 160 mg Furosemid) verabreicht werden. Falls notwendig, können unter sorgfältiger klinischer Überwachung in Ausnahmefällen Anfangsdosen von über 200 mg Furosemid zur Anwendung kommen.

Die tägliche Erhaltungsdosis liegt in der Regel bei 1–2 Tabletten Furorese 40 mg (entsprechend 40–80 mg Furosemid).

Der durch die verstärkte Harnausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte 1 kg/Tag nicht überschreiten.

**Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen der Nieren**

In der Regel nehmen Erwachsene zu Beginn 1-mal morgens 1 Tablette Furorese 40 mg (entsprechend 40 mg Furosemid) ein. Bei Ausbleiben einer befriedigenden Harnausscheidung kann die Einzeldosis nach 6 Stunden auf 2 Tabletten Furorese 40 mg (entsprechend 80 mg Furosemid) verdoppelt werden. Bei weiterhin unzureichender Harnausscheidung können nach weiteren 6 Stunden nochmals 4 Tabletten Furorese 40 mg (entsprechend 160 mg Furosemid) verabreicht werden. Falls notwendig, können unter sorgfältiger klinischer

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

Überwachung in Ausnahmefällen Anfangsdosen von über 200 mg Furosemid zur Anwendung kommen.

Die tägliche Erhaltungsdosis liegt in der Regel bei 1–2 Tabletten Furorese 40 mg (entsprechend 40–80 mg Furosemid).

Der durch die verstärkte Harnausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Beim nephrotischen Syndrom muss wegen der Gefahr vermehrt auftretender Nebenwirkungen vorsichtig dosiert werden.

**Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Verbrennungen**

Die Tages- und/oder Einzeldosis kann zwischen 1 und 2½ Tabletten Furorese 40 mg (entsprechend 40–100 mg Furosemid) liegen, in Ausnahmefällen bei eingeschränkter Nierenfunktion bis zu 6 Tabletten Furorese 40 mg (entsprechend 240 mg Furosemid) betragen.

Ein Flüssigkeitsmangel in den Gefäßen muss vor der Anwendung von Furorese 40 mg ausgeglichen werden.

#### Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

In der Regel 1-mal täglich 1 Tablette Furorese 40 mg (entsprechend 40 mg Furosemid) allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln.

#### Anwendung bei Kindern

Kinder erhalten im Allgemeinen 1 (bis 2) mg Furosemid pro kg Körpergewicht und Tag, höchstens 40 mg Furosemid pro Tag.

#### Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten morgens nüchtern und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

#### Anwendungshinweis

Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Um die Tablette zu teilen, drückt man mit beiden Daumen gleichzeitig von oben links und rechts auf die Tablette.



Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Furorese 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Furorese 40 mg eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Furorese 40 mg ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die Anzeichen einer akuten oder chronischen Überdosierung sind vom Ausmaß des Salz- und Flüssigkeitsverlustes abhängig.

Überdosierung kann zu vermindertem Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), Elektrolytstörungen (erniedrigte Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel) oder Anstieg des pH-Wertes im Blut (Alkalose) führen.

Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zu „Entwässerung“ (Dehydratation) und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung kommen.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände (delirante Zustandsbilder) auftreten.

#### Wenn Sie die Einnahme von Furorese 40 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme in der verordneten Dosierung fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Furorese 40 mg abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Furorese 40 mg nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Furorese 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Gelegentlich:* Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

*Selten:* Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

*Sehr selten:* Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Blutarmut durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose)

*Häufigkeit nicht bekannt:* Bluteindickung (Hämokonzentration)

##### Erkrankungen des Immunsystems

*Gelegentlich:* Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“)

*Selten:* fieberhafte Zustände, Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock). Erste Anzeichen für einen Schock sind u. a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung (Flush) oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit und bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose).

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Furorese 40 mg führt zu einer verstärkten Ausscheidung von Natrium und Chlorid und infolgedessen von Wasser. Auch die Ausscheidung anderer Elektrolyte (insbesondere Kalium, Kalzium und Magnesium) ist erhöht.

*Häufig* werden während einer Behandlung mit Furorese 40 mg als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt beobachtet. Daher sind regelmäßige Kontrollen bestimmter Blutwerte (insbesondere Kalium, Natrium und Kalzium) angezeigt.

Die mögliche Entwicklung von Elektrolytstörungen wird durch zugrunde liegende Erkrankungen (z. B. Leberzirrhose, Herzmuskelschwäche), Begleitmedikation (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Furorese 40 mg mit anderen Arzneimitteln“) und Ernährung beeinflusst.

Infolge erhöhter Natriumverluste über die Nieren kann es - insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Salz (Natriumchlorid) - zu Natriummangelzuständen (Hyponatriämie) mit entsprechender Symptomatik kommen. Häufig beobachtete Symptome eines Natriummangelzustandes sind Teilnahmslosigkeit (Apathie), Wadenkrämpfe, Appetitlosigkeit, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Erbrechen und Verwirrheitszustände.

Insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr oder erhöhten Kaliumverlusten (z. B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall) kann als Folge erhöhter Kaliumausscheidung über die Nieren ein Kaliummangelzustand auftreten, der sich in Symptomen wie Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Erbrechen, Verstopfung, übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), übermäßiger Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertem Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) und Pulsunregelmäßigkeiten (z. B. Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen des Herzens) äußern kann. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darm lähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Erhöhte Kaliumausscheidung über die Nieren kann zu einem Kaliummangelzustand führen. Dieser kann in seltenen Fällen einen Zustand neuromuskulärer Übererregbarkeit (Tetanie) auslösen.

Bei erhöhten Magnesiumverlusten über die Nieren kann als Folge ein Magnesiummangelzustand auftreten, in seltenen Fällen wurde eine Tetanie oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Eine Abnahme des Körperwassers (Dehydratation) und verminderte zirkulierende Blutmenge (Hypovolämie) können besonders bei älteren Patienten auftreten.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste unter Behandlung mit Furorese 40 mg kann sich eine metabolische Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

*Häufig* kommt es unter Therapie mit Furorese 40 mg zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut. Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Unter Furorese 40 mg kann ein Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride) im Blut auftreten.

Der Blutzuckerspiegel kann unter Behandlung mit Furosemid ansteigen. Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latente Diabetes mellitus) kann auftreten.

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Selten:* Kribbeln oder taubes Gefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien)

Bei Patienten mit fortgeschrittener Leberfunktionsstörung kann eine Erkrankung des Gehirns (hepatische Enzephalopathie) auftreten.

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

*Selten* kommt es, bedingt durch die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Furorese 40 mg, zu meist wieder heilbaren (reversiblen) Hörstörungen und/oder Ohrgeräuschen (Tinnitus). Mit dieser Möglichkeit ist vor allem bei zu schnellem Spritzen in die Vene (i.v.-Injektion) – insbesondere bei gleichzeitigem Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung oder bei vermindertem Eiweißgehalt im Blut (Hypoproteinämie, z. B. bei nephrotischem Syndrom) – zu rechnen.

#### Gefäßerkrankungen

Bei übermäßiger Harnausscheidung können Kreislaufbeschwerden, insbesondere bei älteren Patienten und Kindern, auftreten, die sich vor allem als Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst, vermindertes Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) äußern. Bei zu starker Harnausscheidung kann es zur Abnahme des Körperwassers und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen. Infolgedessen kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen auftreten.

*Selten:* Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Selten:* Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

*Sehr selten:* akut auftretende Bauchspeicheldrüsenerkrankung

#### Leber- und Gallenerkrankungen

*Sehr selten:* Gallestau (intrahepatische Cholestase) und Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasenerhöhung)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Gelegentlich:* Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (z. B. bullöse Exantheme, Urtikaria, Purpura, Erythema multiforme, bullöses Pemphigoid, Dermatitis exfoliativa) und erhöhter Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)

*Sehr selten:* schwere Haut- und Schleimhautreaktionen mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Unter Furorese 40 mg kann vorübergehend ein Anstieg von Stoffen, die über die Nieren ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff), im Blut beobachtet werden.

Symptome einer Harnabflussbehinderung (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) können durch Furorese 40 mg auftreten bzw. verschlechtert werden. Es kann zur Harnsperrung (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen kommen.

*Selten:* Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Bei Frühgeborenen, die mit Furorese 40 mg behandelt werden, können sich Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe entwickeln.

#### Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen

Bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom kann eine harntreibende Behandlung mit Furorese 40 mg in den ersten Lebenswochen das Risiko erhöhen, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierender Ductus arteriosus Botalli).

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Selten:* fieberhafte Zustände

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie sofort einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Therapie weitergeführt werden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Furorese 40 mg nicht nochmals angewendet werden.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist Furorese 40 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung bzw. der HDPE-Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bei starker Lichteinwirkung können sich die Tabletten gelb verfärben, die Wirksamkeit wird hierdurch aber nicht beeinträchtigt.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

#### Was Furorese 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist Furosemid.

1 Tablette enthält 40 mg Furosemid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke

#### Wie Furorese 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Furorese 40 mg sind weiße, runde, leicht gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Furorese 40 mg ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Lotus-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46156504