

ratiopharm**Gebrauchsinformation:**
Information für den Anwender**Furosemid-ratiopharm®
20 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 bitte 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Furosemid-ratiopharm® 20 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Furosemid-ratiopharm® 20 mg beachten?**
- 3. Wie ist Furosemid-ratiopharm® 20 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Furosemid-ratiopharm® 20 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Furosemid-ratiopharm® 20 mg und wofür wird es angewendet?

Furosemid-ratiopharm® 20 mg ist ein harntreibendes Mittel.

Furosemid-ratiopharm® 20 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)
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) infolge Verbrennungen
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Furosemid-ratiopharm® 20 mg beachten?**Furosemid-ratiopharm® 20 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Furosemid, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Furosemid-ratiopharm® 20 mg sind
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie)
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Koma und Praecoma hepaticum)
- bei schweren Kaliummangelzuständen (schwerer Hypokaliämie)
- bei schweren Natriummangelzuständen (schwerer Hyponatriämie)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Mangel an Körperwasser (Dehydratation)
- bei stillenden Frauen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Furosemid-ratiopharm® 20 mg ist erforderlich bei

- stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)
- bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus); regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich
- Gicht (regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Serum)
- Harnabflussbehinderung (z. B. bei Prostatahypertrophie, Hydronephrose, Ureterstenose)
- einem verminderten Eiweißgehalt im Blut (Hypoproteinämie), z. B. bei nephrotischem Syndrom (vorsichtige Einstellung der Dosierung)
- Leberzirrhose und gleichzeitiger Nierenfunktions-einschränkung
- Patienten, die durch einen unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet wären, z. B. Patienten mit Durchblutungsstörungen der Hirnblutgefäße (zerebrovaskulären Durchblutungsstörungen) oder der Herzkranzgefäße (koronarer Herzkrankheit)
- Frühgeborenen (Gefahr der Entwicklung von Nierenverkalkungen/Nierensteinen [Nephrocalcinose/Nephrolithiasis]); Überwachungsmaßnahmen: Nierenfunktionskontrolle, Nierensonographie

Hinweis:

Bei Frühgeborenen mit Zuständen, die mit Atemnot einhergehen (Atemnotsyndrom), kann eine harntreibende (diuretische) Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 20 mg in den ersten Lebenswochen das Risiko eines persistierenden Ductus arteriosus Botalli (sich nicht schließender Verbindungsgang zwischen Körper- und Lungenkreislauf) erhöhen.

Während einer Langzeittherapie mit Furosemid-ratiopharm® 20 mg sollten die Elektrolyte im Blut (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Bicarbonat, Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure sowie der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden. Eine besonders enge Überwachung ist erforderlich bei Patienten mit einem hohen Risiko Elektrolytstörungen zu entwickeln oder im Falle eines stärkeren Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen). Hypovolämie oder Dehydratation sowie wesentliche Elektrolytstörungen oder Störungen im Säure-Basen-Haushalt müssen korrigiert werden. Dies kann die zeitweilige Einstellung der Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 20 mg erfordern.

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

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (Miktionsstörungen, z. B. bei Patienten mit Prostatahyperplasie) muss für freien Harnabfluss gesorgt werden, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre mit Überdehnung der Blase führen kann.

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 20 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 20 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Furosemid-ratiopharm® 20 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.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 20 mg entwickelnden Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangelzustand (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber diesen Herzmitteln erhöht. Es besteht ein erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien inklusive Torsade de pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die eine bestimmte EKG-Veränderung (Syndrom des verlängerten QT-Intervalle) verursachen können (z. B. Terfenadin – Mittel gegen Allergien -, einige Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]) und dem Vorliegen von Elektrolytstörungen. Die gleichzeitige Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 20 mg und Glukokortikoiden („Cortison“), Carbenoxolon oder Abführmitteln (Laxanzien) kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen. Lakritze wirkt in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.

Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin und Acetylsalicylate) können die Wirkung von Furosemid-ratiopharm® 20 mg abschwächen. Bei Patienten, bei denen sich unter

Furosemid-ratiopharm® 20 mg die zirkulierende Blutmenge vermindert (Hypovolämie) oder bei Mangel an Körperwasser (Dehydratation), kann die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Die Nebenwirkungen hoch dosierter Salizylate (Schmerzmittel) können bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 20 mg verstärkt werden.

Probeneceid (Gichtmittel), Methotrexat (Rheumamittel und Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) und andere Arzneimittel, die wie Furosemid in der Niere abgesondert werden, können die Wirkung von Furosemid-ratiopharm® 20 mg abschwächen. Umgekehrt kann Furosemid-ratiopharm® 20 mg die Ausscheidung dieser Arzneimittel über die Nieren verringern. Bei hochdosierter Behandlung (insbesondere sowohl mit Furosemid-ratiopharm® 20 mg als auch dem anderen Arzneimittel) kann dies zu erhöhten Spiegel im Blut und einem größeren Nebenwirkungsrisiko durch Furosemid-ratiopharm® 20 mg oder die Begleitmedikation führen.

Furosemid-ratiopharm® 20 mg kann die giftigen Effekte nierenschädigender (nephrotoxischer) Arzneimittel (z. B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) verstärken.

Die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Aminoglykosiden (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) und anderen gehörschädigenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Gabe von Furosemid-ratiopharm® 20 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 Furosemid-ratiopharm® 20 mg ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Wird bei einer Cisplatin-Behandlung eine verstärkte Harnausscheidung (forcierte Diurese) mit Furosemid-ratiopharm® 20 mg angestrebt, so darf Furosemid nur in niedriger Dosis (z. B. 40 mg bei normaler Nierenfunktion) und bei positiver Flüssigkeitsbilanz eingesetzt werden. Andernfalls kann es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung (Nephrotoxizität) von Cisplatin kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) wurde eine Wirkungsabschwächung von Furosemid-ratiopharm® 20 mg beschrieben.

Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel kann durch Furosemid-ratiopharm® 20 mg verstärkt werden. Massive Blutdruckabfälle bis hin zum Schock und eine Verschlechterung der Nierenfunktion (in Einzelfällen akutes Nierenversagen) wurden in Kombination mit ACE-Hemmern oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten beobachtet, wenn der ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist zum ersten Mal oder erstmals in höherer Dosierung gegeben wurde (Erstdosis-Hypotonie). Wenn möglich, sollte die Furosemid-ratiopharm® 20 mg-Behandlung daher vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für drei Tage reduziert werden, bevor die Behandlung mit einem ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist begonnen oder seine Dosis erhöht wird.

Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder blutdruckerhöhenden Mitteln (pressorische Aminen wie z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 20 mg abgeschwächt sein.

Die Wirkung von Theophyllin (Asthmamittel) oder curareartigen Mitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen (Muskelrelaxanzien) kann durch Furosemid-ratiopharm® 20 mg verstärkt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Furosemid-ratiopharm® 20 mg und Lithium (Mittel gegen bestimmte Depressionsformen) führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die diese Kombination erhalten, den Lithiumplasma Spiegel sorgfältig zu überwachen.

Die zeitgleiche Einnahme von Furosemid-ratiopharm® 20 mg und Sucralfat (Magenmittel) ist zu vermeiden, da Sucralfat die Aufnahme von Furosemid-ratiopharm® 20 mg vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt.

Die gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin (Arzneimittel zur Verhütung von Transplantatabstoßungen) und Furosemid-ratiopharm® 20 mg ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht (Arthritis urica) verbunden, als Folge einer durch Furosemid verursachten Erhöhung der Harnsäure 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-ratiopharm® 20 mg behandelt wurden, trat häufiger eine Verschlechterung der Nierenfunktion nach einer Röntgenkontrastuntersuchung auf als bei Risikopatienten, die nur eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr (Hydratation) vor der Kontrastuntersuchung erhielten.

In einzelnen Fällen kann es nach intravenöser Gabe von Furosemid innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme von Chloralhydrat zu Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit, Blutdruckanstieg und Tachykardie kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Furosemid und Chloralhydrat ist daher zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Furosemid-ratiopharm® 20 mg ist in der Schwangerschaft nur anzuwenden, wenn es zwingend erforderlich ist, denn der Wirkstoff Furosemid passiert die Plazenta.

Furosemid wird in die Muttermilch ausgeschieden und hemmt die Produktion der Muttermilch. Frauen dürfen daher nicht stillen, wenn sie mit Furosemid-ratiopharm® 20 mg behandelt werden. Gegebenenfalls ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Furosemid-ratiopharm® 20 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Furosemid-ratiopharm® 20 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 Furosemid-ratiopharm® 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Furosemid-ratiopharm® 20 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Dosierung soll individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt und ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Soweit nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene folgende Dosierungsrichtlinien:

Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen des Herzens oder der Leber
In der Regel nehmen Erwachsene zu Beginn (als Initialdosis) 2 Tabletten (entsprechend 40 mg Furosemid). Bei Ausbleiben einer befriedigenden Harnausscheidung (Diurese) kann die Einzeldosis nach 6 Stunden auf 4 Tabletten (entsprechend 80 mg Furosemid) verdoppelt werden. Bei weiterhin unzureichender Diurese können nach weiteren 6 Stunden nochmals 8 Tabletten (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 2 – 4 Tabletten (entsprechend 40 – 80 mg Furosemid).

Der durch die verstärkte Harnausscheidung (Diurese) hervorgerufene Gewichtsverlust darf 1 kg/Tag nicht überschreiten. Kinder erhalten im Allgemeinen 1(-2) mg Furosemid pro kg Körpergewicht und Tag, höchstens jedoch 40 mg Furosemid pro Tag.

Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen der Nieren

In der Regel nehmen Erwachsene zu Beginn (als Initialdosis) 2 Tabletten (entsprechend 40 mg Furosemid). Bei Ausbleiben einer befriedigenden Harnausscheidung (Diurese) kann die Einzeldosis nach 6 Stunden auf 4 Tabletten (entsprechend 80 mg Furosemid) verdoppelt werden. Bei weiterhin unzureichender Diurese können nach weiteren 6 Stunden nochmals 8 Tabletten (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 2 – 4 Tabletten (entsprechend 40 – 80 mg Furosemid).

Der durch die verstärkte Harnausscheidung (Diurese) hervorgerufene Gewichtsverlust darf 1 kg/Tag nicht überschreiten. Kinder erhalten im Allgemeinen 1(-2) mg Furosemid pro kg Körpergewicht und Tag, höchstens jedoch 40 mg Furosemid pro Tag.

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

Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) infolge Verbrennungen

Die Tages- und/oder Einzeldosis kann zwischen 2 und 5 Tabletten (entsprechend 40 – 100 mg Furosemid) liegen, in Ausnahmefällen bei eingeschränkter Nierenfunktion bis zu 12 Tabletten (entsprechend 240 mg Furosemid) betragen. Ein intravasaler Volumenmangel muss vor der Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 20 mg ausgeglichen werden.

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

In der Regel 1-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 40 mg Furosemid) allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind nüchtern und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ½-1 Glas) einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

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 Furosemid-ratiopharm® 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Furosemid-ratiopharm® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Furosemid-ratiopharm® 20 mg ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Anzeichen einer Überdosierung

Das klinische Bild bei akuter oder chronischer Überdosierung ist vom Ausmaß des Wasser- und Elektrolytverlustes abhängig.

Überdosierung kann zu vermindertem Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), Elektrolytstörungen (Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hypochlorämie) oder Alkalose führen.

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

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können delirante Zustandsbilder auftreten. Selten tritt ein anaphylaktischer Schock (Symptome: Schweißausbrüche, Übelkeit, Zyanose, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma u. a.) auf.

Therapie bei Überdosierung

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer Hypovolämie (Hypotonie, orthostatische Regulationsstörungen) muss die Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 20 mg sofort abgesetzt werden.

Bei nur kurze Zeit zurückliegender oraler Aufnahme empfehlen sich Maßnahmen der primären Giftelimination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) und resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle).

In schweren Fällen müssen die vitalen Parameter überwacht sowie wiederholt Kontrollen des Wasser- und Elektrolyt-Haushaltes, des Säure-Basen-Haushaltes, des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen durchgeführt und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden.

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Patienten mit Prostatahyperplasie) muss für freien Harnabfluss gesorgt werden, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung mit Überdehnung der Blase führen kann.

Therapie bei Hypovolämie (verminderte zirkulierende Blutmenge):

Volumensubstitution (Ausgleich des Blut- und Flüssigkeitsverlustes)

Therapie bei Hypokaliämie (Kaliummangelzustand):

Kaliumsubstitution (Ausgleich des Kaliummangels)

Therapie bei Kreislaufkollaps:

Schocklagerung, falls nötig Schocktherapie

Wenn Sie die Einnahme von Furosemid-ratiopharm® 20 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Furosemid-ratiopharm® 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Blut und Lymphsystem

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)

Immunsystem

Gelegentlich: Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen der „Haut“)

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).

Hormonsystem

Der Blutzuckerspiegel kann unter Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 20 mg ansteigen. Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifestes Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechselslage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten.

Stoffwechsel- und Ernährung

Häufig werden während einer Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 20 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.

Infolge erhöhter Natriumverluste über die Niere kann es – insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Salz (Natriumchlorid) – zu Natriummangelzuständen 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 Niere 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 Darmlähmung (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.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste unter Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 20 mg kann sich eine metabolische Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Häufig kommt es unter der Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 20 mg zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut. Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Unter Furosemid-ratiopharm® 20 mg kann ein Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride) im Blut auftreten.

Nervensystem

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

Ohr

Selten: Bedingt durch die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Furosemid-ratiopharm® 20 mg kommt es zu meist wieder heilbaren Hörstörungen oder Ohrgeräuschen (Tinnitus).

Herz

Bei übermäßiger Harnausscheidung können Kreislaufbeschwerden, insbesondere bei älteren Patienten und Kindern, auftreten, die sich vor allem als Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst, verminderter Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) äußern. Bei sehr starker (exzessiver) Harnausscheidung kann es zu „Entwässerung“ (Dehydratation) und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen. Als Folge der Hämokonzentration kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen auftreten.

Magen-Darm-Kanal

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

Leber und Galle

Sehr selten: Akut auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung, Gallestau (intrahepatische Cholestase) und Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasenerhöhung).

Haut

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

Selten: Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis).

Nieren und Harnwege

Unter Furosemid-ratiopharm® 20 mg kann vorübergehend ein Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff) im Blut beobachtet werden. Symptome einer Harnabflussbehinderung (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) können durch Furosemid-ratiopharm® 20 mg auftreten bzw. verschlechtert werden. Es kann zur Harnsperrung (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen kommen.

Selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Frühgeborene

Bei Frühgeborenen, die mit Furosemid-ratiopharm® 20 mg behandelt werden, können sich Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe entwickeln.

Bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom kann eine harntreibende Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 20 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).

Allgemeines 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 Furosemid-ratiopharm® 20 mg nicht nochmals eingenommen 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 Furosemid-ratiopharm® 20 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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 Furosemid-ratiopharm® 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Furosemid.

Jede Tablette enthält 20 mg Furosemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Furosemid-ratiopharm® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, beidseits gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Furosemid-ratiopharm® 20 mg ist in Packungen mit 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogińska 80

31-546 Krakow

Polen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014

Versionscode: Z09

H209646.03-Z09