

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ratiopharm

Furosemid-ratiopharm® 250 mg/25 ml Infusionslösung

Wirkstoff: Furosemid-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 dieselben Symptome 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® 250 mg/25 ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Furosemid-ratiopharm® 250 mg/25 ml* beachten?
3. Wie ist *Furosemid-ratiopharm® 250 mg/25 ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Furosemid-ratiopharm® 250 mg/25 ml* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Furosemid-ratiopharm® 250 mg/25 ml* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Furosemid-ratiopharm® 250 mg/25 ml ist ein harntreibendes Mittel (Diuretikum).

Die Anwendung der hochdosierten Zubereitung *Furosemid-ratiopharm® 250 mg/25 ml* ist ausschließlich bei Patienten mit stark verminderter Glomerulumfiltration (Glomerulumfiltratwerte kleiner als 20 ml/min) angezeigt.

Furosemid-ratiopharm® 250 mg/25 ml wird angewendet bei:

- drohendem und bereits eingetretenem akuten Nierenversagen (zur Aufrechterhaltung der Flüssigkeitsausscheidung und zur Erleichterung der parenteralen Ernährung, solange noch eine Restfiltration vorhanden ist)
- chronischer Niereninsuffizienz im prädialytischen Stadium mit Flüssigkeitsretention und Hochdruck
- terminaler Niereninsuffizienz: zur Aufrechterhaltung einer Restharnausscheidung
- nephrotischem Syndrom (Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung), bei Patienten, die auf eine orale Dosis von 120 mg Furosemid/Tag nicht ansprechen (im Vordergrund steht hier die Therapie der Grunderkrankung).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Furosemid-ratiopharm® 250 mg/25 ml* BEACHTEN?

Furosemid-ratiopharm® 250 mg/25 ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Furosemid, Sulfonamiden oder einem der sonstigen Bestandteile von *Furosemid-ratiopharm® 250 mg/25 ml* sind
- bei normaler Nierenleistung sowie eingeschränkter Nierenfunktion mit Glomerulumfiltratwerten größer als 20 ml/min, da in diesen Fällen die Gefahr eines zu starken Flüssigkeits- und Salz- (Elektrolyt-)verlustes besteht.
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie)

- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Koma und Praecoma hepaticum)
- bei schweren Kaliummangelzuständen
- bei schweren Natriummangelzuständen
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Mangel an Körperwasser (Dehydratation)
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Furosemid-ratiopharm[®] 250 mg/25 ml darf nicht zum Spritzen der konzentrierten Ampullen (alles in einem Zuge) verwendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml 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 Leberzirrhose und gleichzeitiger Nierenfunktionseinschränkung
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirnblutgefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen) oder der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) haben, da Sie bei einem unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet wären.

Während einer Langzeitbehandlung mit *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml 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 *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml erfordern.

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

Beim nephrotischen Syndrom (s. o.) muss wegen der Gefahr vermehrt auftretender Nebenwirkungen vorsichtig dosiert werden.

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Prostatavergrößerung) darf *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung mit Überdehnung der Blase führen kann.

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 *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml 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 *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Anwendung von *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml 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 *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden.

- Glukokortikoide („Cortison“), Carbenoxolon oder Abführmittel können zu verstärkten Kaliumverlusten führen.
- Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml abschwächen. Wenn sich unter der Behandlung mit *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml die zirkulierende Blutmenge vermindert (Hypovolämie) oder bei Mangel an Körperwasser (Dehydratation), kann die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.
- Probenecid (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*[®] 250 mg/25 ml abschwächen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) wurde eine Wirkungsabschwächung von Furosemid beschrieben.
- Da Sucralfat (Magenmittel) die Aufnahme von *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt, sollten die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden angewendet werden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml beeinflusst werden.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml entwickelnden Kalium- oder Magnesiummangelzustand die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber diesen Herzmitteln erhöht. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien inklusive Torsade de pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die eine bestimmte EKG-Veränderung (Syndrom des verlängerten QT-Intervalles) verursachen können (z. B. Terfenadin [Mittel gegen Allergien], einige Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]) und dem Vorliegen von Elektrolytstörungen.
- Die Nebenwirkungen hochdosierter Salizylate (Schmerzmittel) können bei gleichzeitiger Anwendung von *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml verstärkt werden.
- *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml kann die giftigen Effekte nierenschädigender (nephrotoxischer) Antibiotika (z. B. 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*[®] 250 mg/25 ml 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*[®] 250 mg/25 ml ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml muss mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung (Nephrotoxizität) von Cisplatin kommen kann.

- Die gleichzeitige Gabe von *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml 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.
- Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel kann durch *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml verstärkt werden. Massive Blutdruckabfälle bis hin zum Schock und eine Verschlechterung der Nierenfunktion (in Einzelfällen akutes Nierenversagen) wurden in Kombination mit ACE-Hemmern beobachtet, wenn der ACE-Hemmer zum ersten Mal oder erstmals in höherer Dosierung gegeben wurde. Wenn möglich sollte die *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml-Behandlung daher vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für 3 Tage reduziert werden, bevor die Behandlung mit einem ACE-Hemmer begonnen oder seine Dosis erhöht wird.
- *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml kann die Ausscheidung von Probenecid, Methotrexat und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid in der Niere 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 *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml verstärkt werden.

Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel

- Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder blutdruckerhöhenden Mitteln (pressorischen Aminen, z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml abgeschwächt werden.

Sonstige Wechselwirkungen

- In einzelnen Fällen kann es nach intravenöser Gabe von *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml 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 *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml und Chloralhydrat ist daher zu vermeiden.

Bei Anwendung von *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Lakritze kann in Kombination mit *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml 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 *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml behandelt werden, wenn Sie stillen. Gegebenenfalls müssen Sie abstillen (siehe „*Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml darf nicht angewendet werden“).

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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml

Furosemid-ratiopharm[®] 250 mg/25 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml ANZUWENDEN?

Wenden Sie *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene folgende Dosierungsrichtlinien:*Akutes Nierenversagen*

Bei Patienten mit Schock sind vor Beginn der Behandlung durch geeignete Maßnahmen die Hypovolämie und die Hypotonie zu beseitigen. Ebenso ist eine deutlich ausgeprägte Störung der Serumelektrolyte und des Säure-Basen-Gleichgewichtes zu korrigieren. Führt eine Testdosis von 40 mg Furosemid, langsam intravenös injiziert, nicht zu einer vermehrten Flüssigkeitsausscheidung, so kann die Behandlung mit *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml begonnen werden. Mittels eines Perfusors können über den Tag pro Stunde 50-100 mg Furosemid appliziert werden. Die Tagesdosis richtet sich nach einer ausreichenden Harnausscheidung, wobei die Maximaldosis nicht höher als 1.500 mg Furosemid pro Tag sein sollte.

Chronische Niereninsuffizienz im prädialytischen Stadium mit Flüssigkeitsretention und Hochdruck, nephrotisches Syndrom

Da die natriuretische Antwort von zahlreichen Variablen abhängt, z. B. Grad der Niereninsuffizienz, Natriumbilanz usw. und daher prinzipiell im Einzelfall nicht präzise vorhergesagt werden kann, sollte die korrekte Dosis am besten durch stufenweise Erhöhung der Dosis ermittelt werden. Wegen des raschen Wirkungseintrittes kann die Dosis in halbstündlichem bis stündlichem Abstand gesteigert werden. Die empfohlene Anfangsdosis sollte 0,1 mg pro Minute als Infusion betragen. Da bei den chronisch niereninsuffizienten Patienten die Ausschwemmung langsam erfolgen sollte, ist die Dosis so zu wählen, dass der Patient in der Bilanz pro Tag etwa 1 kg Gewicht (140 mmol Na⁺) verliert.

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

Anwendung bei Kindern

Soweit nicht anders verordnet, sollte *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml Säuglingen und Kindern unter 15 Jahren parenteral nur ausnahmsweise bei bedrohlichen Zuständen gegeben werden. Die mittlere Tagesdosis beträgt 0,5 mg Furosemid pro kg Körpergewicht. Ausnahmsweise können bis zu 1 mg Furosemid pro kg Körpergewicht i.v. verabreicht werden.

Art und Dauer der Anwendung

Furosemid-ratiopharm[®] 250 mg/25 ml ist in der Regel über einen Perfusor zu applizieren. Die Infusionsgeschwindigkeit von 0,4 ml *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml (entsprechend 4 mg Furosemid) pro Minute darf nicht überschritten werden. Bei Patienten mit fortgeschrittener Niereninsuffizienz (Serumkreatinin > 5 mg/dl) sollte die Infusionsrate 0,25 ml *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml pro Minute (entsprechend 2,5 mg Furosemid pro Minute) nicht überschreiten. Bei Bedarf kann die Infusionslösung mit isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt werden.

Die Infusionslösung darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln infundiert werden.

Es ist darauf zu achten, dass der pH-Wert der gebrauchsfertigen Infusionslösung im schwach alkalischen bis neutralen Bereich (pH-Wert nicht unter 7) liegt. Saure Lösungen dürfen nicht

verwendet werden, da eine Ausfällung des Wirkstoffs eintreten kann.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Mischung mit isotonischer Natriumchloridlösung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Mischung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn die gebrauchsfertige Mischung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Um eine optimale Wirksamkeit zu erzielen und eine Gegenregulation zu unterdrücken, ist eine kontinuierliche Furosemid-Infusion der wiederholten Gabe von Einmalinjektionen (Bolusinjektionen) vorzuziehen.

Furosemid wird nur dann intravenös gegeben, wenn eine orale Anwendung nicht möglich oder unwirksam (z. B. bei schlechter intestinaler Resorption) oder eine schnelle Wirkung erforderlich ist. Die parenterale Anwendung von *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml sollte, sobald es die Behandlung erlaubt, auf orale Gabe umgestellt werden.

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*[®] 250 mg/25 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml angewendet haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
häufig	<i>1 bis 10 Behandler von 100</i>
gelegentlich	<i>1 bis 10 Behandler von 1.000</i>
selten	<i>1 bis 10 Behandler von 10.000</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
nicht bekannt	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Blut

Gelegentlich: Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Selten: Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung bestimmter weißer 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/Überempfindlichkeitsreaktionen

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 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 in Erscheinung treten.

Stoffwechsel/Elektrolyte

Häufig werden während einer Behandlung mit Furosemid 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 (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 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 Niere kann zu einem Kalziummangelzustand führen. Dieser kann in seltenen Fällen einen Zustand neuromuskulärer Übererregbarkeit (Tetanie) auslösen.

Bei erhöhten Magnesiumverlusten über die Niere 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*[®] 250 mg/25 ml 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 Furosemid zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut. Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Unter *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml kann ein Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride) im Blut auftreten.

Nervensystem

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

Sinnesorgane

Selten: Bedingt durch die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml kommt es 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.

Herz/Kreislauf

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.

Verdauungstrakt

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

Leber/Bauchspeicheldrüse

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).

Niere

Unter *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml 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*[®] 250 mg/25 ml auftreten bzw.

verschlechtert werden. Es kann zur Harnsperre (Harnverhaltung) mit Sekundärkomplikationen kommen.

Selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

Neugeborene

Bei Frühgeborenen, die mit *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml behandelt werden, können sich Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe entwickeln.

Bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom kann eine harntreibende Behandlung mit *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml in den ersten Lebenswochen das Risiko erhöhen, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierender Ductus arteriosus Botalli).

Allgemeinbefinden/Lokale Reaktionen

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*[®] 250 mg/25 ml 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 *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Mischung mit isotonischer Natriumchloridlösung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Furosemid-ratiopharm*[®] 250 mg/25 ml enthält

Der Wirkstoff ist Furosemid-Natrium.

1 Ampulle mit 25 ml Infusionslösung enthält 266,6 mg Furosemid-Natrium (entsprechend 250 mg Furosemid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Furosemid-ratiopharm® 250 mg/25 ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose oder nahezu farblose Lösung.

Furosemid-ratiopharm® 250 mg/25 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 25 ml Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2014

Versionscode: Z06