

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Furohexal 500 mg – Tabletten

Wirkstoff: Furosemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Furohexal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furohexal beachten?
3. Wie ist Furohexal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Furohexal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Furohexal und wofür wird es angewendet?

Der in Furohexal enthaltene Wirkstoff Furosemid wirkt harntreibend. Furosemid fördert daher die Flüssigkeitsausscheidung aus dem Körper und senkt außerdem den Blutdruck.

Die hoch dosierten Tabletten führen bei Patienten, bei denen auf andere Weise keine Steigerung der Harnproduktion zu erreichen ist, meist eine ausreichend vermehrte Natrium- und Wasserausscheidung herbei.

Furohexal 500 mg - Tabletten werden nur bei Patienten mit bereits stark verminderter Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate weniger als 20 ml/min) angewendet, bei:

- Nierenerkrankungen (sog. „nephrotisches Syndrom“), die auf eine Tablettenbehandlung bis 120 mg Furosemid pro Tag nicht ansprechen
- verminderter Harnproduktion (Oligurie) bei fortgeschrittener Nierenfunktionsschwäche und Nierenfunktionsschwäche im Endstadium (wenn eine Dialyse notwendig ist oder erforderlich werden kann), wenn Flüssigkeitsansammlungen und/oder Bluthochdruck vorliegen, bzw. zur Aufrechterhaltung einer minimalen Harnproduktion

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furohexal beachten?

Furohexal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Furosemid, andere Sulfonamid-Präparate (mögliche Kreuzallergie mit Furosemid) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei normaler oder nicht stark eingeschränkter Nierenfunktion (es besteht das Risiko eines zu starken Flüssigkeits- und Elektrolytverlustes)
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion
- bei Bewusstseinsstörungen, die mit neurologischen Symptomen aufgrund einer chronischen Leberschädigung im Zusammenhang stehen

- bei schwerem Kaliummangel (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- bei schwerem Natriummangel
- bei verminderter Blutmenge (Hypovolämie) oder Mangel an Körperwasser (Dehydration)
- wenn Sie stillen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Furohexal einnehmen

- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben
- bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus). Hier ist eine regelmäßige Blutzuckerkontrolle 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). Furohexal darf in diesem Fall nur angewendet werden, wenn für freien Harnfluss gesorgt ist, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung (Harnverhaltung) mit Überdehnung der Blase führen kann.
- bei einem verminderten Eiweißgehalt im Blut (z. B. bei Nierenerkrankungen mit Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung [nephrotisches Syndrom]); eine vorsichtige Dosierung ist dann erforderlich.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung wie z. B. Leberzirrhose und gleichzeitiger, stark fortschreitender Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn ein starker Blutdruckabfall für Sie schwere Folgen haben könnte (z. B. wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße oder der Herzkranzgefäße haben). Ein unerwünscht starker Blutdruckabfall muss in diesem Fall vermieden werden.
- wenn Sie schon älter sind, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu einem Abfall des Blutdrucks führen können, und wenn Sie andere Erkrankungen haben, die mit dem Risiko eines Blutdruckabfalls verbunden sind

Vor allem während einer Langzeitbehandlung mit Furohexal wird der Arzt in regelmäßigen Abständen Blutkontrollen anordnen (einschließlich Blutbild, Blutzucker, Nierenfunktionswerte und Plasmaelektrolyte, wie Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat). Bitte halten Sie die Kontrollen ein.

Eine besonders enge Überwachung ist erforderlich, wenn es bei Ihnen bekanntermaßen leicht zu Elektrolytstörungen kommen kann, oder wenn es zu stärkeren Flüssigkeitsverlusten kommt (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen). Unter Umständen muss die Furohexal - Behandlung solange unterbrochen werden, bis die entsprechenden Blut- und Elektrolytwerte oder Ihr Säure-Basen-Haushalt wieder korrigiert sind.

Die mögliche Entwicklung von Elektrolytstörungen wird durch zugrunde liegende Erkrankungen (z. B. Leberzirrhose, Herzmuskelschwäche), Begleitmedikation und Ernährung beeinflusst.

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.

Bei zu starker Entwässerung dürfen Sie während der Behandlung mit Furohexal bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen oder Entzündungen (sogenannte „nichtsteroidale Antirheumatika“) nicht anwenden, da sie ein akutes Nierenversagen auslösen können.

Um einem starken Verlust von Kalium vorzubeugen, ist eine kaliumreiche Kost (mageres Fleisch, Kartoffeln, Bananen, Tomaten, Karfiol, Spinat, getrocknete Früchte usw.) zu empfehlen. Gelegentlich kann eine medikamentöse Zufuhr von Kalium notwendig sein.

Wenn Sie Furohexal über längere Zeit anwenden, empfiehlt es sich, zusätzlich Vitamin B1 (Thiamin) einzunehmen, um seinen Verlust auszugleichen. Vitamin B1 unterstützt die Herzleistung.

Es besteht das Risiko einer Autoimmunerkrankung, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, Anzeichen dafür sind häufig Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme (systemischer Lupus erythematodes).

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 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 Furohexal in den ersten Lebenswochen das Risiko erhöhen, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierender Ductus arteriosus Botalli).

Dopingkontrollen:

Die Anwendung des Arzneimittels Furohexal kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Furohexal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Furohexal und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Die Wirkung von Furohexal wird abgeschwächt durch:

- **nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR)** (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen, z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure): Sie können die blutdrucksenkende Wirkung von Furohexal abschwächen. Bei Patienten mit verminderter Wasser- und Blutmenge können NSAR ein plötzliches Nierenversagen auslösen. Furosemid kann die schädigende Wirkung von Salicylaten verstärken.
- **Phenytoin** (Arzneimittel gegen Krampfanfälle)
- **Sucralfat** (Arzneimittel gegen Magengeschwüre): Es vermindert die Aufnahme von Furohexal aus dem Darm. Bei gleichzeitiger Anwendung müssen die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden angewendet werden.
- **Aliskiren** (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)

Furohexal verstärkt die Wirkung von:

- anderen **blutdrucksenkenden oder harntreibenden Arzneimitteln**: Es kann zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen (unter Umständen bis hin zum Schock, einer

Verschlechterung der Nierenfunktion oder einem akuten Nierenversagen). Wenn möglich sollte daher die Furohexal - Behandlung vorübergehend eingestellt werden oder wenigstens die Dosis für drei Tage reduziert werden, bevor die Behandlung insbesondere mit einem „ACE-Hemmer“ oder „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ begonnen wird bzw. seine Dosis erhöht wird.

- bestimmten **Narkosemitteln** (sog. „Anästhetika“) und **curareartigen Muskelrelaxanzien** (zur Muskelentspannung während der Narkose). Bitte informieren Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Furohexal.
- bestimmten **blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln** („Blutverdünnungsmittel“, orale Antikoagulanzen): Eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel kann dadurch erforderlich werden.
- **Probenecid** (Gichtmittel), **Methotrexat** (Rheumamittel und Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid über die Niere ausgeschieden werden: Bei hochdosierter Behandlung (sowohl mit Furosemid als auch einem der anderen Arzneimittel) kann es zu verstärkten Wirkungen und Nebenwirkungen kommen. Zugleich kann die Wirkung von Furosemid durch derartige Arzneimittel verringert werden.
- **Theophyllin** (Asthmamittel)

Elektrolytstörungen:

- **Abführmittel**, sowie Arzneimittel, die als Wirkstoffe **Glukokortikoide** („Cortison“), **Carbenoxolon**, **ACTH**, **Salicylate**, **Amphotericin B**, oder **Penicillin G** enthalten: Die gleichzeitige Anwendung mit Furosemid kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen (Risiko starker Kaliumverluste).
- Wenn sich durch die Behandlung mit Furohexal ein Kalium- oder Magnesiummangel entwickelt, ist die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber bestimmten Herzmitteln (**Herzglykoside**) erhöht. Es besteht auch ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen (inklusive Torsades de pointes), wenn bei einer Elektrolytstörung gleichzeitig Arzneimittel angewendet werden, die eine bestimmte EKG-Veränderung (verlängertes QT-Intervall) verursachen können. Dazu zählen z. B. Terfenadin (gegen Allergien) und bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III).

Nierenschädigung (Nephrotoxizität), Gehörschädigung (Ototoxizität):

- Die gehörschädigende Wirkung bestimmter Antibiotika, sog. „**Aminoglykoside**“ (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) und anderer ototoxischer Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Gabe von Furosemid verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können dauerhaft sein. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel soll daher vermieden werden.
- **Arzneimittel mit nierenschädigender Nebenwirkung** (z. B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine): Furosemid kann die schädlichen Effekte verstärken und zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen.
- **Cisplatin** (Arzneimittel gegen bösartige Erkrankungen): Bei gleichzeitiger Anwendung mit Furosemid ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Wird bei einer Cisplatinbehandlung eine forcierte Diurese mit Furosemid 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 von Cisplatin kommen.
- **Röntgenkontrastmittel**: Bei Patienten mit hohem Risiko für eine Nierenschädigung durch Röntgenkontrastmittel trat unter Behandlung mit Furohexal eine Verschlechterung der Nierenfunktion nach einer Röntgenkontrastuntersuchung häufiger auf als bei Risikopatienten, die nur eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr vor der Kontrastuntersuchung erhielten.

Sonstige Wechselwirkungen:

- **blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika) oder blutdrucksteigernde Arzneimittel** (pressorische Amine wie z. B. Epinephrin, Norepinephrin): Ihre Wirkung kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furohexal abgeschwächt werden.
- **Cyclosporin A**: Die gleichzeitige Verwendung mit Furohexal ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht (Arthritis urica) verbunden.
- **Lithium** (gegen bestimmte Depressionen): Die gleichzeitige Verwendung mit Furohexal kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Nebenwirkungen von Lithium führen. Der Lithiumspiegel im Blut sollte kontrolliert werden.
- **hochdosierte Salizylate** (Schmerzmittel): Die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel am Zentralnervensystem können durch gleichzeitige Anwendung von Furohexal verstärkt werden.
- **Chloralhydrat (Schlafmittel)**: 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 beschleunigtem Herzschlag kommen. Die gleichzeitige Anwendung von Furosemid und Chloralhydrat ist daher zu vermeiden.
- **Risperidon**: Vorsicht ist erforderlich; vor der Behandlung wird der Arzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung für die Kombination mit Furosemid oder die gemeinsame Behandlung mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln durchführen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Levothyroxin**: Hohe Dosen von Furosemid können den Schilddrüsenhormonspiegel beeinflussen, daher ist der Schilddrüsenhormonspiegel zu überwachen.

Einnahme von Furohexal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Um einem zu starken Verlust von Kalium vorzubeugen, wird eine kaliumreiche Kost empfohlen, z. B. mageres Fleisch, Kartoffeln, Bananen, Tomaten, Karfiol, Spinat, getrocknete Früchte.

Große Mengen Lakritze können in Kombination mit Furohexal zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da Furosemid über den Mutterkuchen in den Kreislauf des ungeborenen Kindes übergeht, darf Ihr Arzt Furohexal in der Schwangerschaft nur dann kurzfristig anwenden, wenn es für Sie zwingend erforderlich ist. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Falls Furosemid bei Herz- oder Nierenfunktionsstörung der Schwangeren angewendet werden muss, wird Ihr Arzt das Blutbild (Elektrolyte und Hämatokrit) sowie das Wachstum des ungeborenen Kindes genau überwachen.

Furosemid wird in die Muttermilch ausgeschieden und hemmt die Produktion der Muttermilch. Furohexal darf daher nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Gegebenenfalls müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 in Kombination mit Alkohol.

Furohexal enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Furohexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Furohexal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und ältere Patienten:

Bei Behandlung von Nierenerkrankungen (sog. „nephrotisches Syndrom“), die auf eine Tablettenbehandlung bis 120 mg Furosemid pro Tag nicht ansprechen:

½ bis 1 Furohexal 500 mg - Tablette täglich. Der Arzt wird die für Sie geeignete Dosierung festlegen.

Bei Behandlung von verminderter Harnproduktion (Oligurie) bei fortgeschrittener Nierenfunktionsschwäche und Nierenfunktionsschwäche im Endstadium:

½ bis 2 Furohexal 500 mg - Tabletten täglich, in Ausnahmefällen bis zu maximal 3 Furohexal 500 mg - Tabletten täglich. Der Arzt wird die für Sie geeignete Dosierung festlegen und gegebenenfalls anpassen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Furohexal 500 mg - Tabletten sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen. Es stehen geringer dosierte Präparate zur Verfügung.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) morgens vor dem Frühstück bzw. vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Die Teilung der Tabletten wird durch drei Bruchrillen erleichtert.

Wenn Sie eine größere Menge von Furohexal eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überdosierung 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.

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

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

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände auftreten.

Selten tritt ein anaphylaktischer Schock (Anzeichen dafür sind Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörung bis hin zum Koma) auf.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Furohexal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der üblichen Dosierung fort.

Wenn Sie die Einnahme von Furohexal abbrechen

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Anweisung des Arztes. Hören Sie auch bei scheinbarer Besserung Ihres Zustandes nicht vorzeitig mit der Einnahme des Arzneimittels auf, da es ansonsten wieder zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit kommen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Störungen im Elektrolythaushalt (einschließlich symptomatisch), verminderte Blutmenge und Austrocknung (v.a. bei älteren Patienten), Anstieg von Blutfetten (Triglyzeride). Die mögliche Entwicklung von Elektrolytstörungen wird durch bereits bestehende Erkrankungen (z. B. Leberzirrhose, Herzmuskelschwäche), andere Arzneimittel und die Ernährung beeinflusst.
- Blutdruckabfall und Kreislaufstörungen
- Anstieg von Kreatinin im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bluteindickung, kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen zur Folge haben
- niedriger Gehalt an Natrium (kann zu Teilnahmslosigkeit, Wadenkrämpfen, Appetitlosigkeit, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Erbrechen bzw. Verwirrheitszuständen führen), Chlor, Kalium (kann sich in Muskelschwäche, Ameisenlaufen, Lähmungserscheinungen, Erbrechen, Verstopfung, Blähungen, krankhaft erhöhter Urinausscheidung, krankhaft gesteigertem Durst oder veränderter Herzaktivität mit Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen äußern; schwere Kaliumverluste können zu einem Darmverschluss [paralytischer Ileus] oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen) im Blut; Anstieg von Cholesterin im Blut; erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut (kann zu Gichtanfällen führen)
- Durch chronische Lebererkrankungen kann es zu neurologischen Beschwerden kommen (z. B. Unruhe, Vergesslichkeit, Zittern, Lethargie, Desorientiertheit, Schläfrigkeit).
- erhöhtes Harnvolumen. Bei sehr starker Harnausscheidung kann es zur „Entwässerung“ und als Folge zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung kommen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht
- Juckreiz, allergische Haut- und Schleimhautreaktionen
- Der Blutzuckerspiegel kann unter Behandlung mit Furosemid ansteigen. Das kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht bekannte Zuckerkrankheit kann in Erscheinung treten.
- Sehstörungen, zum Teil auch Verstärkung einer bestehenden Kurzsichtigkeit

- meist vorübergehende Hörstörungen. Besonders empfindlich dafür dürften Patienten mit einer Nierenschädigung sein. Mit dieser Möglichkeit ist vor allem bei zu schneller Injektion in die Vene - insbesondere bei gleichzeitigem Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung oder einer Verminderung des Gesamteiweißes (z. B. bei nephrotischem Syndrom) - zu rechnen.
- Taubheit (manchmal irreversibel)
- Übelkeit
- Juckreiz, Nesselsucht, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (Dermatitis bullosa, Pemphigoid, Purpura, Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa); erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung aller weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock). Erste Anzeichen für einen Schock sind u. a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung oder Nesselsucht, Schweißausbruch und bläuliche Verfärbung der Haut, weiters Unruhe, Übelkeit, Kopfschmerz, Atemnot.
- Kribbeln oder taubes Gefühl in den Gliedmaßen. Nach sehr hoher Dosierung wurden Verwirrtheit und Teilnahmslosigkeit beobachtet.
- plötzlich oder ständig auftretende Ohrengeräusche, Ohrensausen (Tinnitus)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), oft in Verbindung mit Hautausschlägen
- Magen-/Darm-Beschwerden (z. B. Erbrechen, Durchfall)
- Nierenentzündung
- fieberhafte Zustände

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Blutarmut, durch Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), kann zu blasser Gesichtsfarbe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen; starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (aplastische Anämie, Agranulozytose mit Fieber, Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen)
- akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche zu starken Schmerzen im Bauch- bzw. Unterleibsbereich und Rücken führt
- Stau der Gallenflüssigkeit (Cholestase), Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- verminderte Konzentration im Blut von Kalzium und Magnesium; Harnstoffanstieg im Blut; als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine stoffwechselbedingte Störung im Säure-Basen-Haushalt (metabolische Alkalose) entwickeln, bzw. eine bereits bestehende Alkalose verschlechtern.
- Pseudo-Bartter Syndrom (im Zusammenhang mit Missbrauch und/oder Langzeitanwendung von Furosemid)
- Verschluss eines Blutgefäßes durch Blutgerinnsel (Thrombose)
- Bei übermäßiger Harnausscheidung können, insbesondere bei älteren Patienten und Kindern, Kreislaufbeschwerden (bis zum Kreislaufkollaps) auftreten, die sich vor allem als Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst, vermindertem Blutdruck und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen äußern.
- schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich; schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- entzündliche Veränderung der Haut mit Pustelbildung (AGEP – akute generalisierte exanthematische Pustulose; akutes febriles Arzneimittelexanthem)

- Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit (verursacht durch erniedrigten Blutdruck [symptomatische Hypotonie]), Kopfschmerzen
- Arzneimittelausschlag mit Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut und mit Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens (DRESS)
- Eine Harnabflussbehinderung (z. B. bei Patienten mit Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) bis hin zur Harnsperrung (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen können auftreten bzw. verschlechtert werden.
- Natrium- und Chloridkonzentration im Harn erhöht
- Bei Frühgeborenen kann es zur Verkalkung des Nierengewebes und Nierensteinbildung kommen.
- Nierenversagen
- Bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom kann eine Behandlung mit Furosemid in den ersten Lebenswochen das Risiko für einen bestimmten Herzfehler erhöhen (eine offene Verbindung zwischen der Aorta und der Lungenarterie bleibt länger bestehen als unter normalen Bedingungen; ein sog. persistierender Ductus arteriosus Botalli).
- Knochenschädigungen bei Neugeborenen
- Muskelschädigung (Muskelschwäche, -spannung oder -schmerzen, genannt Rhabdomyolyse), oft im Zusammenhang mit stark verminderter Konzentration von Kalium im Blut (siehe Abschnitt 2., „Furohexal darf nicht eingenommen werden“)
- Autoimmunreaktion, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann. Anzeichen dafür sind häufig Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme (sog. systemischer Lupus erythematoses).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Furohexal aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach **dem** auf dem Außenkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Furohexal enthält

- Der Wirkstoff ist Furosemid.
1 Tablette enthält 500 mg Furosemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium,
Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat (Milchzucker) und Magnesiumstearat

Wie Furohexal aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbliche, längliche Tablette mit Dreifach - Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: Blisterpackungen zu 20 und 50 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 1-22065

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gegenmaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer Hypovolämie (Hypotonie, orthostatische Regulationsstörungen) muss die Behandlung mit Furosemid 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 schwereren Fällen müssen die vitalen Parameter überwacht sowie wiederholt Kontrollen des Wasser- und Elektrolyt-Haushalts, des Säure-Basen-Haushalts, des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen durchgeführt und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden.

Bei Patienten mit Miktionsstörungen (Prostatiker, Patienten mit Bewusstseinsstörungen u.a.) ist für Harnabfluss unbedingt Sorge zu tragen, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung mit Überdehnung der Blase führen kann.

Therapie bei Hypovolämie: Volumensubstitution

Therapie bei Hypokaliämie: Kaliumsubstitution

Therapie bei Kreislaufkollaps: Schocklagerung, falls nötig Schocktherapie

Sofortmaßnahmen bei anaphylaktischem Schock:

Bei den ersten Anzeichen (z. B. kutane Reaktionen wie Urtikaria oder Flush, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose):

- Venösen Zugang schaffen!
- Neben anderen gebräuchlichen Notfallmaßnahmen Kopf-Oberkörper-Tieflage, Atemwege freihalten, Applikation von Sauerstoff!

- Falls nötig, sind weitere, ggf. auch intensivmedizinische Maßnahmen (u. a. Gabe von Epinephrin, Volumenersatzmittel, Glukokortikoid) einzuleiten.