GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Furosemid Genericon 40 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 Furosemid Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furosemid Genericon beachten?
3. Wie ist Furosemid Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Furosemid Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FUROSEMID GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Furosemid Genericon wird angewendet bei:

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge von Herz- oder Lebererkrankungen,
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge von Erkrankungen oder Funktionsstörungen der Nieren,
- Bluthochdruck leichten bis mittleren Schweregrades.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FUROSEMID GENERICON BEACHTEN?

Furosemid Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Furosemid, verwandte Wirkstoffe (Sulfonamide) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Nierenversagen mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion.
- bei Bewusstseinsstörungen, die mit neurologischen Symptomen aufgrund einer chronischen Leberschädigung in Zusammenhang stehen.
- bei schwerem Kaliummangel.
- bei schwerem Natriummangel.
- bei verminderter Blutmenge oder Mangel an Körperwasser.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Furosemid Genericon einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Furosemid Genericon ist erforderlich,

- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie schon älter sind, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zu einem Abfall des Blutdrucks führen können, und wenn Sie andere Erkrankungen haben, die mit dem Risiko für einen Blutdruckabfall verbunden sind.
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus); hier ist eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers erforderlich.
- wenn Sie an Gicht leiden; dann ist eine regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Blut erforderlich.
- wenn bei Ihnen eine Behinderung des Harnabflusses besteht (z.B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung). Furosemid Genericon darf in diesem Fall nur eingenommen werden, wenn für freien Harnfluss gesorgt ist, da eine vermehrte Harnbildung zu einer Überdehnung der Blase führen kann.
- bei einem verminderten Eiweißgehalt im Blut (z.B. bei Nierenerkrankungen mit Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung); eine vorsichtige Dosierung ist dann erforderlich.
- wenn Sie an Leberzirrhose und gleichzeitiger Einschränkung der Nierenfunktion 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.
- bei Frühgeborenen (Gefahr der Verkalkung des Nierengewebes und Nierensteinbildung); eine Funktionskontrolle der Nieren und eine Nierensonographie ist erforderlich.
- 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).

Elektrolytmangelzustände müssen vor Behandlungsbeginn behoben werden.

Während einer Behandlung mit Furosemid Genericon wird der Arzt in regelmäßigen Abständen die Kontrolle des Blutbildes anordnen (inkl. Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure sowie Blutzucker). Bitte halten Sie die Kontrollen ein.

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

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust soll 1 kg/Tag nicht überschreiten.

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

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

Wenn Sie Furosemid Genericon 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, häufig sind Gelenksschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme.

Doping-Test:

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

Einnahme von Furosemid Genericon 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.

Furosemid Genericon und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Die Wirkung von Furosemid Genericon wird abgeschwächt durch:

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

Furosemid Genericon verstärkt die Wirkung von:

- anderen **blutdrucksenkenden Arzneimitteln**: Es kann zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen (unter Umständen bis hin zum Schock, einer Verschlechterung der Nierenfunktion oder einem akuten Nierenversagen). Wenn möglich, ist daher die Behandlung mit Furosemid Genericon vorübergehend einzustellen oder wenigstens die Dosis für drei Tage zu reduzieren, bevor die Behandlung insbesondere mit einem „ACE-Hemmer“ oder „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ begonnen wird bzw. seine Dosis erhöht wird.
- anderen **harntreibenden Arzneimitteln**: Bei Patienten, die harntreibende Arzneimittel einnehmen, kann es zu einem stark erniedrigten Blutdruck und einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen. Bei einer Kombination mit Furosemid Genericon kann es zu einem deutlichen Blutdruckabfall kommen.
- bestimmten **Narkosemitteln** (sog. „Anästhetika“) und **curareartige Muskelrelaxanzien** (zur Muskelentspannung während der Narkose), deren Wirkung durch Furosemid Genericon verstärkt wird. Bitte informieren Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Furosemid Genericon.
- bestimmten **blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln** („Blutverdünnungsmittel“, orale Antikoagulanzien): Eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel kann dadurch erforderlich werden.
- **Probenecid** (Gichtmittel), **Methotrexat** (Rheumamittel und Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid über die Niere ausgeschieden werden: Deren Wirkungen und Nebenwirkungen können durch Furosemid verstärkt werden. 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 Furosemid Genericon 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 zählt 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 Genericon verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können dauerhaft sein. Die gleichzeitige Anwendung von Aminoglykosiden darf nur nach zwingenden medizinischen Gründen erfolgen.
- **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** (Mittel 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 Behandlung von Patienten mit einem hohen Risiko für eine Nierenschädigung mit Furosemid trat häufiger eine Verschlechterung der Nierenfunktion nach einer Röntgenkontrastuntersuchung auf als bei Patienten, die nur eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr vor der Kontrastuntersuchung erhielten.

Sonstige Wechselwirkungen:

- **Blutzuckersenkende und blutdrucksteigernde Arzneimittel** (pressorische Amine wie z.B. Epinephrin, Norepinephrin): Ihre Wirkung kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid Genericon abgeschwächt werden.
- **Cyclosporin A**: Die gleichzeitige Verwendung mit Furosemid Genericon ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht (Arthritis urica) verbunden.
- **Lithium** (gegen bestimmte Depressionen): Die gleichzeitige Verwendung mit Furosemid Genericon kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Nebenwirkungen von Lithium führen. Der Lithiumspiegel im Blut ist zu kontrollieren.
- **Hochdosierte Salizylate** (Schmerzmittel): Die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel am Zentralnervensystem können durch gleichzeitige Anwendung von Furosemid Genericon verstärkt werden.
- **Risperidon**: Vorsicht ist erforderlich; vor der Behandlung hat eine Nutzen-Risiko-Abwägung für die Kombination mit Furosemid oder die gemeinsame Behandlung mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln zu erfolgen.
- **Levothyroxin**: Hohe Dosen von Furosemid können zu einer allgemeinen Reaktion des Schilddrüsenhormonspiegels führen, daher ist der Schilddrüsenhormonspiegel zu überwachen.

Einnahme von Furosemid Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Um einem 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 Furosemid Genericon 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, dürfen Sie Furosemid Genericon in der Schwangerschaft nur dann kurzfristig einnehmen, wenn es Ihr Arzt für

zwingend erforderlich hält. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Falls Furosemid bei Herz- oder Nierenfunktionsstörung der Schwangeren eingenommen 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. Sie dürfen daher Furosemid Genericon nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Gegebenenfalls müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

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

3. WIE IST FUROSEMID GENERICON EINZUNEHMEN?

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

Ändern Sie auf keinen Fall von sich aus die verschriebene Dosierung.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Bei Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge von Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen:
1 Furosemid Genericon 40 mg Tablette täglich.

Falls erforderlich, kann der Arzt diese Dosis entsprechend steigern. Zur schonenden Entwässerung kann Furosemid Genericon auch jeden 2. Tag oder jede Woche an 2-4 aufeinander folgenden Tagen eingenommen werden. Der Arzt wird die für Sie geeignete Dosierung festlegen.

Bei Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe nach Verbrennungen:
1 bis 2 ½ Furosemid Genericon 40 mg Tabletten täglich, in Ausnahmefällen bis zu 6 Furosemid Genericon 40 mg Tabletten täglich. Der Arzt wird die für Sie geeignete Dosierung festlegen.

Bei Behandlung von Bluthochdruck leichten bis mittleren Schweregrades:
1 Furosemid Genericon 40 mg Tablette täglich, allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln.

Sollte zusätzlich die Einnahme eines sogenannten „ACE-Hemmers“ erforderlich sein, ist Furosemid Genericon 2-3 Tage vor der Gabe dieses ACE-Hemmers vom Arzt abzusetzen. Sollte dies nicht möglich sein, hat der Arzt die Dosis von Furosemid Genericon zumindest zu reduzieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:
Kinder erhalten eine körpergewichtsbezogene Dosierung (1–2 mg pro Kilogramm Körpergewicht), maximal 1 Furosemid Genericon 40 mg Tablette täglich. Gegebenenfalls muss auf andere Verabreichungsarten zurückgegriffen werden (über die Vene).

Art der Anwendung
Zum Einnehmen
Die Tabletten werden morgens vor dem Frühstück bzw. vor den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge Furosemid Genericon 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.

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

Eine Überdosierung kann zu vermindertem Blutdruck und Kreislaufstörungen, Herzrhythmusstörungen, Elektrolytstörungen (z.B. erniedrigter Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel) oder zu einem 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 Verwirrtheitszustände auftreten.

Hinweis für den Arzt:
Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Furosemid Genericon vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Furosemid Genericon abbrechen
Die Dauer der Behandlung wird durch den Arzt festgelegt.
Hören Sie auch bei scheinbarer Besserung Ihres Zustandes nicht vorzeitig mit der Einnahme dieses 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.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

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 Kreatinin im Blut, 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

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 (Hyponatriämie, kann zu Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken, Krämpfen und Bewusstlosigkeit führen), Chlor, Kalium (Hypokaliämie, kann zu Muskelschwäche, -zuckungen und veränderter Herztätigkeit führen) im Blut; Anstieg von Cholesterol 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, 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
- Taubheit (manchmal irreversibel)
- meist vorübergehende Hörstörungen; besonders empfindlich dafür dürften Patienten mit einer Nierenschädigung sein
- Übelkeit
- erhöhte Lichtempfindlichkeit; Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (Dermatitis bullosa, Pemphigoid bzw. Exanthem, Purpura, Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung aller weißen Blutkörperchen
- 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; besonders empfindlich dafür dürften Patienten mit einer Nierenschädigung sein
- Entzündungen der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlägen
- Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Erbrechen, Durchfall)
- Nierenentzündung
- fieberhafte Zustände
- bei sehr starker Harnausscheidung kann es zur „Entwässerung“ und als Folge zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung kommen; Bluteindickung kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen zur Folge haben

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

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

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

- verminderte Konzentration von Kalzium und Magnesium im Blut; 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
- Nierenfunktionsstörung (sog. „Pseudo-Bartter-Syndrom“) im Zusammenhang mit Missbrauch und/oder Langzeitbehandlung mit Furosemid
- Bildung eines Blutgerinnsels (sogenannte „Thrombose“)
- Kreislaufbeschwerden, Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit, Durst
- Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit (verursacht durch symptomatische Hypotonie)
- 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
- entzündliche Veränderung der Haut mit Pustelbildung (AGEP; akutes febriles Arzneimittelexanthem, akute generalisierte exanthemische Pustulose)
- Arzneimittelausschlag mit Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut und mit Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens (DRESS)
- eine Harnabflussbehinderung (z.B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) kann auftreten bzw. verschlechtert werden; Natrium- und Chloridkonzentration im Harn erhöht; es kann zur Harnsperre (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen kommen
- bei Frühgeborenen kann es zu einer 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, sogenannte „Rhabdomyolyse“), oft im Zusammenhang mit stark verminderter Konzentration von Kalium im Blut
- Autoimmunreaktion, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, häufig sind Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme (sog. systemischer Lupus erythematodes)
- Flechtenähnliche Hautreaktionen

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 FUROSEMID GENERICON 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 Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegeben 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 Furosemid Genericon enthält
Der Wirkstoff ist: Furosemid.
Jede Tablette enthält 40 mg Furosemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Copovidon, Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Wie Furosemid Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Furosemid Genericon 40 mg Tabletten sind weiße, ovale Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Furosemid Genericon 40 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 20 und 50 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.: 1-18995

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis 1: Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Ein freier Harnfluss muss sichergestellt sein.

Die hochdosierte Anwendung bei Nierenschäden, die durch nephrotoxische bzw. hepatotoxische Stoffe verursacht wurden, sowie bei schwerer Leberinsuffizienz, darf nur nach strengster Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Liegt ein ausgeprägter Natriummangel vor, kann die Glomerulumfiltrationsrate vermindert und die diuretische Wirkung der Saluretika beeinträchtigt werden. In diesen Fällen kann durch Ausgleich des Natriummangels das Wiederansprechen der diuretischen Wirkung von Furosemid gefördert werden.

Gemeinsame Anwendung mit Risperidon:
In placebokontrollierten Studien mit Risperidon an älteren Patienten mit Demenz wurde eine höhere Mortalitätsinzidenz bei Patienten beobachtet, die mit Furosemid und Risperidon behandelt wurden

(7,3%: mittleres Alter 89 Jahre; range: 75–97 Jahre), im Vergleich zu Patienten, die ausschließlich Risperidon (3,1%: mittleres Alter 84 Jahre; range: 70–96 Jahre) oder Furosemid (4,1%: mittleres Alter 80 Jahre; range: 67–90 Jahre) erhielten. Eine Anwendung von Risperidon zusammen mit anderen Diuretika (v.a. Thiaziddiuretika in niedriger Dosierung) war nicht mit vergleichbaren Ergebnissen assoziiert. Ein pathophysiologischer Mechanismus zur Erklärung dieser Befunde wurde nicht identifiziert.
Vor der Anwendung soll eine Nutzen-Risiko-Abwägung für diese Kombination oder eine gemeinsame Behandlung mit anderen stark wirksamen Diuretika erfolgen. Eine erhöhte Mortalitätsinzidenz bei Patienten, die andere Diuretika in Kombination mit Risperidon anwendeten, wurde nicht festgestellt. Unabhängig von der Behandlung war Dehydratation ein allgemeiner Risikofaktor für Mortalität und muss daher bei älteren dementen Patienten vermieden werden.

Hinweis 2: Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Manche Elektrolytstörungen (z.B. Hypokaliämie, Hypomagnesiämie) können die Toxizität bestimmter Wirkstoffe (z.B. Digitalispräparate und Substanzen, die eine Verlängerung des QT-Intervalls hervorrufen können) verstärken.

Hinweis 3: 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.