Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lasix® 40 mg/4 ml Ampullen

Wirkstoff: Furosemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lasix 40 mg/4 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lasix 40 mg/4 ml beachten?
3. Wie ist Lasix 40 mg/4 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lasix 40 mg/4 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lasix 40 mg/4 ml und wofür wird es angewendet?

Der in Lasix 40 mg/4 ml Ampullen enthaltene Wirkstoff Furosemid wirkt harntreibend. Furosemid fördert daher die Flüssigkeitsausscheidung aus dem Körper und senkt außerdem den Blutdruck.

Lasix 40 mg/4 ml Ampullen werden angewendet zur Behandlung von:

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge von Herzerkrankungen, die mit anderen Arzneimitteln (Herzglykoside) nicht ausreichend behandelbar sind,
- Flüssigkeitsansammlungen infolge einer Leberzirrhose (Aszites),
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge von Nierenerkrankungen (beim sogenannten „nephrotischen Syndrom“ wird der Arzt v. a. die Grunderkrankung behandeln),
- akuten Funktionsstörungen des Herzens („akute Herzschwäche“), insbesondere bei Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (sogenanntes „Lungenödem“). Die Behandlung erfolgt in Verbindung mit anderen Therapien.
- verminderter Harnausscheidung infolge einer Komplikation bei der Schwangerschaft (sogenannte „Gestose“), nach Beseitigung des Volumenmangels (verminderte Blutmenge),
- vermehrter Flüssigkeitsansammlung im Gehirn (sogenanntes „Hirnödem“), als unterstützende Maßnahme,
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge von Verbrennungen (wobei der Schweregrad, die Ausdehnung und die hämodynamische Situation zu berücksichtigen sind),
- Bluthochdruckkrisen (neben anderen blutdrucksenkenden Maßnahmen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lasix 40 mg/4 ml beachten?

Lasix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Furosemid, verwandte Wirkstoffe (Sulfonamide) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion, die nicht auf Furosemid anspricht,
- 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 oder Mangel an Körperwasser,

– wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lasix anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lasix 40 mg/4 ml ist erforderlich,

– wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben,
– bei Zuckerkrankheit; 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 Harnabflussbehinderung besteht (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung). Lasix darf in diesem Fall nur angewendet 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 sogenanntem „nephrotischen Syndrom“, einer Nierenerkrankung 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.
– 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,
– bei Frühgeborenen (Gefahr der Verkalkung des Nierengewebes und Nierensteinbildung; eine Funktionskontrolle der Nieren und Nierensonographie sind erforderlich),
– bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom; eine Behandlung mit Furosemid kann 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 sogenannter „persistierender Ductus arteriosus Botalli“).

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

Eine besonders enge Überwachung ist 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 Lasix-Behandlung so lange 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 Lasix 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 bei Ihnen Lasix über längere Zeit angewendet wird, empfiehlt es sich, zusätzlich Vitamin B_1 (Thiamin) einzunehmen, um seinen Verlust auszugleichen. Vitamin B_1 unterstützt die Herzleistung.

Es besteht das Risiko einer Autoimmunerkrankung, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, häufig sind Gelenksschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme.

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

Weitere wichtige Informationen befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation unter Hinweis 1.

Anwendung von Lasix 40 mg/4 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Lasix und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Die Wirkung von Lasix wird abgeschwächt durch:

- **nicht steroidale Antiphlogistika (NSAR)** (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen): Sie können die blutdrucksenkende Wirkung von Lasix abschwächen. Bei Patienten mit verminderter Wasser- und Blutmenge können NSAR 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 Lasix aus dem Darm. Bei gleichzeitiger Anwendung müssen die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden angewendet werden.
- **Aliskiren** (Arzneimittel gegen Bluthochdruck).

Lasix verstärkt die Wirkung von:

- anderen **blutdrucksenkenden 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 Lasix-Behandlung vorübergehend eingestellt werden oder wenigstens die Dosis für drei Tage reduziert werden, bevor die Behandlung insbesondere mit einem sogenannten „ACE-Hemmer“ oder „Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten“ 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 kann es zu einem deutlichen Blutdruckabfall kommen.
- bestimmten **Narkosemitteln** (sogenannte „Anästhetika“) **und curareartigen Muskelrelaxanzien** (zur Muskelentspannung während der Narkose), deren Wirkung durch Lasix verstärkt wird. Bitte informieren Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Lasix.
- bestimmten **blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln** (sogenannte „Blutverdünnungsmittel“, „orale Antikoagulanzien“): Eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel kann dadurch erforderlich werden.
- **Probenecid** (Gichtmittel), **Methotrexat** (Rheumaarzneimittel 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, Salizylate, 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 Lasix ein Kalium- oder Magnesiummangel entwickelt, ist die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber bestimmten Herzmitteln (sogenannte **„Herzglykoside“**) erhöht. Es besteht auch ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen (inklusive Torsade 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) (siehe auch Hinweis 2 am Ende der Gebrauchsinformation).

Nierenschädigung (Nephrotoxizität), Gehörschädigung (Ototoxizität):

- Die gehörschädigende Wirkung bestimmter Antibiotika, sogenannter **„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 darf nur bei 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** (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.
- Patienten mit hohem Risiko für eine Nierenschädigung durch **Röntgenkontrastmittel:** Bei Behandlung dieser Patienten 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 Lasix abgeschwächt werden.
- **Cyclosporin A:** Die gleichzeitige Verwendung mit Lasix ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht (Arthritis urica) verbunden.
- **Lithium** (gegen bestimmte Depressionen): Die gleichzeitige Verwendung mit Lasix 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 Lasix 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.
- **Levothyroxin:** Hohe Dosen von Furosemid können zu einer allgemeinen Reduktion des Schilddrüsenhormonspiegels führen, daher sollte der Schilddrüsenhormonspiegel überwacht werden.

Weitere wichtige Informationen befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation unter Hinweis 2.

Anwendung von Lasix 40 mg/4 ml 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 Lasix 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Da Furosemid über den Mutterkuchen in den Kreislauf des ungeborenen Kindes übergeht, darf Ihr Arzt Lasix 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. Lasix 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.

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

Lasix 40 mg/4 ml enthält Natrium.

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

3. Wie ist Lasix 40 mg/4 ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis für Jugendliche über 15 Jahre, Erwachsene und ältere Patienten ist:

Bei Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge von Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen:

½ bis 1 Ampulle (20 bis 40 mg Furosemid) langsam in die Vene (maximal 4 mg/min, entsprechend 0,4 ml/min Injektionslösung).

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt diese Dosis entsprechend steigern. Dabei kann in Abständen von 2 Stunden die Dosis um jeweils 20 mg gesteigert werden, bis die gewünschte Wirkung eintritt. Die für Sie geeignete Dosis wird danach 1 bis 2-mal täglich verabreicht werden.

Wenn Sie unter einem sogenannten „nephrotischen Syndrom“ leiden, wird Ihr Arzt, um das Risiko vermehrter Nebenwirkungen zu vermeiden, vorsichtig dosieren.

Bei Behandlung des sogenannten „Lungenödems“:

Beispielsweise bei akuter Herzschwäche oder wenn eine schnell einsetzende Harnausscheidung notwendig ist:

½ bis 1 Ampulle (20 bis 40 mg Furosemid) langsam in die Vene (maximal 4 mg/min). Wenn die Harnausscheidung nicht stark genug zunimmt, Wiederholung nach 30 bis 60 Minuten, gegebenenfalls mit doppelter Dosis.

Bei Behandlung der verminderten Harnausscheidung infolge einer sogenannten „Gestose“ bei Schwangeren:

Ihr Arzt wird Lasix-Ampullen nur nach strengster Abwägung des Nutzens anwenden. Gewebeschwellungen (Ödeme) und/oder zu hoher Blutdruck sind kein Grund für eine Behandlung mit Lasix-Ampullen.

Vor Beginn der Behandlung muss die verminderte Blutmenge (Volumenmangel) durch Flüssigkeitszufuhr ausgeglichen werden.

Die Dosierung liegt zwischen $^{1}/_{4}$ bis $2^{1}/_{2}$ Ampullen (10 bis 100 mg Furosemid).

Bei Behandlung einer vermehrten Flüssigkeitsansammlung im Gehirn:

Ihr Arzt wird 1 bis $2^1/_2$ Ampullen (40 bis 100 mg Furosemid) als Tages- und/oder Einzeldosis verwenden. In Ausnahmefällen, bei eingeschränkter Nierenfunktion, kann die Dosis bis zu 250 mg Furosemid betragen.

Bei Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe nach Verbrennungen:

Ihr Arzt wird 1 bis $2^1/_2$ Ampullen (40 bis 100 mg Furosemid) als Tages- oder Einzeldosis verwenden. In Ausnahmefällen, bei eingeschränkter Nierenfunktion, kann die Dosis bis zu 250 mg Furosemid betragen.

Vor Beginn der Behandlung muss bei Bedarf die verminderte Blutmenge durch Flüssigkeitszufuhr ausgeglichen werden.

Bei Behandlung einer Bluthochdruckkrise:

½ bis 1 Ampulle (20 bis 40 mg Furosemid) neben anderen medizinischen Maßnahmen.

Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren:

Der Arzt wird Lasix-Ampullen nur bei einem bedrohlichen Krankheitszustand (eventuell als Dauertropfinfusion) anwenden.

Für die Injektion in die Vene gilt folgende Dosierungsrichtlinie: 0,5 mg/kg Körpergewicht, in Ausnahmefällen 1 mg/kg Körpergewicht bis zur Tagesdosis von maximal 20 mg Furosemid. Sobald als möglich wird der Arzt die Behandlung auf eine orale Therapie umstellen.

Art der Anwendung:

Lasix-Ampullen werden in die Vene verabreicht (intravenöse Anwendung) und nur dann angewendet, wenn eine Behandlung mit Lasix-Tabletten nicht zielführend ist. In Ausnahmefällen kann der Arzt Lasix-Ampullen auch in den Muskel verabreichen (intramuskuläre Anwendung), jedoch nicht in Akutsituationen (z. B. nicht beim Lungenödem) und nicht in höheren Dosen.

Generell wird empfohlen, so rasch als möglich auf eine Therapie mit Lasix-Tabletten umzustellen.

Bei Verabreichung in die Vene soll Furosemid langsam injiziert werden. Die Injektionsgeschwindigkeit von 4 mg/min (entspricht 0,4 ml Injektionslösung) darf nicht überschritten werden. Bei Patienten mit fortgeschrittener Störung der Nierenfunktion (Serumkreatinin > 5 mg/dl) soll die Injektionsgeschwindigkeit 2,5 mg Furosemid pro Minute (entspricht 0,25 ml Injektionslösung) nicht überschreiten.

In Fällen, in denen eine Dosiserhöhung auf 250 mg Furosemid erforderlich wird, ist diese Dosis über einen Perfusor zu verabreichen. Bei Bedarf kann die Injektionslösung mit isotonischer Kochsalzlösung verdünnt werden.

Weitere wichtige Informationen befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation unter Hinweis 3.

Wenn Sie eine größere Menge von Lasix 40 mg/4 ml erhalten 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 und Kreislaufstörungen, Elektrolytstörungen (erniedrigte Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel) oder 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.

Weitere wichtige Informationen befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation unter Hinweis 4.

Wenn die Anwendung von Lasix 40 mg/4 ml vergessen wurde

Wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde, wird Ihr Arzt nicht die doppelte Menge anwenden, sondern stattdessen die Behandlung wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Lasix 40 mg/4 ml abbrechen

Hören Sie auch bei scheinbarer Besserung Ihres Zustandes nicht vorzeitig mit der Anwendung dieses Arzneimittels auf, da es ansonsten wieder zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit kommen kann.

Die Dauer der Behandlung wird durch den Arzt festgelegt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Angabe von Nebenwirkungen werden folgende international übliche Häufigkeitsangaben verwendet:

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

Sehr häufig

- Störungen im Elektrolythaushalt (einschließlich symptomatischer), 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

- 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 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

- 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.
- 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

Vermehrung des Gesamteiweißes (z. B. bei sogenanntem „nephrotischen Syndrom“) – zu rechnen.
- Taubheit, manchmal irreversibel.
- Übelkeit.
- Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (Dermatitis bullosa, Pemphigoid bzw. Exanthem, Purpura, Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa); erhöhte Lichtempfindlichkeit.

Selten

- 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. Mit dieser Möglichkeit ist vor allem bei zu schneller Injektion in die Vene – insbesondere bei gleichzeitigem Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung oder einer Vermehrung des Gesamteiweißes (z. B. bei sogenanntem „nephrotischen Syndrom“) – zu rechnen.
- Entzündung 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

- 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).

Nicht bekannt

- 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.
- Nierenstörung (sogenanntes „Pseudo-Bartter-Syndrom“) im Zusammenhang mit Missbrauch und/oder Langzeitbehandlung mit Furosemid.
- Bildung eines Blutgerinnsels (sogenannte „Thrombose“).
- Kreislaufbeschwerden, Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit, Durst.
- 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, akute generalisierte exanthematische Pustulose bzw. akutes febriles Arzneimittelexanthem).
- Schwindel, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit (verursacht durch symptomatische Hypotonie), Kopfschmerzen.
- 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 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 sogenannter „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 (siehe Abschnitt 2. „Lasix darf nicht angewendet werden“).
- Nach Injektion in den Muskel können Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten.
- Autoimmunreaktion, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, häufig sind Gelenksschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme (sogenannter „systemischer Lupus erythematodes“).
- Flechtenähnliche Hautreaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.a/

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

5. Wie ist Lasix 40 mg/4 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar 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 Lasix 40 mg/4 ml enthält

Der Wirkstoff ist: Furosemid. Eine Ampulle zu 4 ml enthält 40 mg Furosemid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lasix 40 mg/4 ml Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung in braunen Glasampullen zu je 4 ml mit einem pH-Wert von 8,0 bis 9,3. Packungen zu 5 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

Hersteller

Delpharm Dijon, 6, boulevard de l´Europe, 21800 Quetigny, Frankreich

Z. Nr.: 17.822

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

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 von Lasix bei Nierenschäden, die durch nierenschädigende bzw. leberschädigende Stoffe verursacht wurden, sowie bei schwerem Leberschaden darf nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Liegt beim Patienten ein ausgeprägter Natriummangel vor, kann die Filtrationsrate der Niere vermindert und die harntreibende Wirkung bestimmter Arzneimittel (sogenannte „Saluretika“) beeinträchtigt werden. Durch Ausgleich des Natriummangels kann die Wirkung der Lasix-Behandlung 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 bis 97 Jahre), im Vergleich zu Patienten, die ausschließlich Risperidon (3,1 %: mittleres Alter 84 Jahre; range: 70 bis 96 Jahre) oder Furosemid (4,1 %: mittleres Alter 80 Jahre; range: 67 bis 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: Anwendungshinweis, Handhabung und Herstellung von Mischungen

Anwendungshinweis:

Zur Erzielung der optimalen Wirkung sowie zur Unterdrückung einer Gegenregulation ist die kontinuierliche Furosemid-Infusion gegenüber der wiederholten Gabe von Bolusinjektionen zu bevorzugen.

Bei der Herstellung von Mischungen ist Folgendes zu beachten:

Das Präparat darf nicht mit anderen Arzneimitteln in der Mischspritze verwendet werden.

Bei der Herstellung von Verdünnungen ist Folgendes zu beachten:

Lasix-Ampullen können mit isotonischer NaCl-Lösung verdünnt werden, wenn der pH-Wert der gebrauchsfertigen Lösung im schwach alkalischen bis neutralen Bereich liegt. Sie müssen innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten gebrauchsfertige Mischungen sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Mischungen sollen daher möglichst unmittelbar vor Gebrauch hergestellt werden.

Injektionslösungen/Infusionslösungen, die sauer oder schwach sauer reagieren und eine deutliche Pufferkapazität im sauren Bereich besitzen, dürfen nicht mit Lasix-Injektionslösung/-Infusionslösung gemischt werden. Bei diesen Mischungen wird der pH-Wert in den sauren Bereich verschoben und das schwerlösliche Furosemid fällt als kristalliner Niederschlag aus.

Cave: Handelsübliche Glukoselösungen reagieren z. T. deutlich sauer und dürfen daher zum Verdünnen nicht verwendet werden.

Furosemid löst sich als Anthranilsäurederivat im alkalischen Milieu unter Salzbildung. Die Lösung zur parenteralen Applikation enthält das Natriumsalz der Karbonsäure ohne Lösungsvermittler, sie zeigt einen pH-Wert um 9 und besitzt keine Pufferwirkung. Im pH-Bereich unter 7 kann somit der Wirkstoff ausfallen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Hinweis 4: Überdosierung

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer Hypovolämie (Hypotonie, orthostatische Regulationsstörungen) muss die Behandlung mit Lasix 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.