

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Furo-CT 125 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 *Furo-CT 125 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Furo-CT 125 mg* beachten?
3. Wie ist *Furo-CT 125 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Furo-CT 125 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Furo-CT 125 mg* und wofür wird es angewendet?**

*Furo-CT 125 mg* ist ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum).

Die Anwendung dieser hoch dosierten Zubereitung *Furo-CT 125 mg* ist ausschließlich bei stark verminderter Filterleistung der Nieren (Glomerulumfiltratwerte kleiner als 20 ml/min) angezeigt.

#### *Furo-CT 125 mg* wird angewendet bei

- 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 Restausscheidung (der die Harnausscheidung steigernde Effekt sollte durch gelegentliche Auslassversuche überprüft werden).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Furo-CT 125 mg* beachten?**

##### ***Furo-CT 125 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- bei normaler Nierenleistung sowie eingeschränkter Nierenfunktion mit Glomerulumfiltratwerten größer als 20 ml/min, da in diesen Fällen die Gefahr eines zu starken Flüssigkeits- und Salz- (Elektrolyt-)verlustes besteht.
- wenn Sie allergisch gegen Furosemid, Sulfonamide (mögliche Kreuzallergie mit Furosemid) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie)
- bei Lebersversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)
- bei schweren Kaliummangelzuständen
- bei schweren Natriummangelzuständen

- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Mangel an Körperwasser (Dehydratation)
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Furo-CT 125 mg* einnehmen,

- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben
- bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus); eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich
- wenn Sie an Gicht leiden; eine regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Blut ist erforderlich
- wenn bei Ihnen eine Harnabflussbehinderung besteht (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung)
- bei einem verminderten Eiweißgehalt im Blut, z. B. beim nephrotischen Syndrom (Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung) eine vorsichtige Einstellung der Dosierung ist dann erforderlich)
- bei einer rasch fortschreitenden Nierenfunktionsstörung, verbunden mit einer schweren Lebererkrankung, wie z. B. Leberzirrhose (hepatorenales Syndrom)
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße oder der Herzkranzgefäße haben, da Sie bei einem unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet wären.
- 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; es kann ein stark erniedrigter Blutdruck auftreten, der zu Schwindel, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit führt

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Prostatavergrößerung) darf *Furo-CT 125 mg* nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung (Harnverhaltung) mit Überdehnung der Blase führen kann.

*Furo-CT 125 mg* führt zu einer verstärkten Ausscheidung von Natrium und Chlorid und infolgedessen von Wasser. Auch die Ausscheidung anderer Elektrolyte (insbesondere Kalium, Kalzium und Magnesium) ist erhöht. Da während einer Behandlung mit *Furo-CT 125 mg* als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung häufig Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt beobachtet werden, sind regelmäßige Kontrollen bestimmter Blutwerte angezeigt.

Vor allem während einer Langzeitbehandlung mit *Furo-CT 125 mg* sollten bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure sowie der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden.

Eine besonders enge Überwachung ist erforderlich, wenn bei Ihnen bekanntermaßen ein hohes Risiko, eine Elektrolytstörung zu entwickeln, besteht oder im Falle eines stärkeren Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen). Eine verminderte zirkulierende Blutmenge oder ein Mangel an Körperwasser, Elektrolytstörungen oder Störungen im Säure-Basen-Haushalt müssen korrigiert werden. Dies kann die zeitweilige Einstellung der Behandlung mit *Furo-CT 125 mg* erfordern.

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 pro Tag nicht überschreiten.

Beim nephrotischen Syndrom (s. o.) muss wegen der Gefahr vermehrt auftretender Nebenwirkungen die ärztlich vorgegebene Dosierung besonders genau eingehalten werden.

### 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.

Es besteht die Möglichkeit einer Verschlimmerung oder Auslösung eines systemischen Lupus erythematoses, einer Krankheit, bei der sich das Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet.

### 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 *Furo-CT 125 mg* in den ersten Lebenswochen das Risiko erhöhen, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierender *Ductus arteriosus Botalli*).

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Furo-CT 125 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Furo-CT 125 mg* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Einnahme von *Furo-CT 125 mg* 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.

Die Wirkung von *Furo-CT 125 mg* kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden.

- Glukokortikoide („Cortison“), Carbenoxolon oder Abführmittel können zu verstärkten Kaliumverlusten mit dem Risiko, dass sich ein Kaliummangelzustand entwickelt, führen.
- Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von *Furo-CT 125 mg* abschwächen. Wenn sich unter der Behandlung mit *Furo-CT 125 mg* die zirkulierende Blutmenge vermindert oder bei Mangel an Körperwasser, kann die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.
- Probenecid (Gichtmittel), Methotrexat (Rheumamittel und Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) und andere Arzneimittel, die wie Furosemid in den Nieren abgesondert werden, können die Wirkung von *Furo-CT 125 mg* abschwächen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) wurde eine Wirkungsabschwächung von *Furo-CT 125 mg* beschrieben.
- Da Sucralfat (Magenmittel) die Aufnahme von *Furo-CT 125 mg* aus dem Darm vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt, sollten die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden eingenommen werden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneimittel bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Furo-CT 125 mg* beeinflusst werden.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (Glykosiden) kann sich die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber diesen Herzmitteln erhöhen, wenn sich unter der Behandlung mit *Furo-CT 125 mg* ein Kalium- oder Magnesiummangelzustand entwickelt. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien inklusive Torsade de

pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die eine bestimmte EKG-Veränderung (Syndrom des verlängerten QT-Intervalls) verursachen können (z. B. Terfenadin [Arzneimittel gegen Allergien], einige Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]), und beim Vorliegen von Elektrolytstörungen.

- Die Nebenwirkungen hoch dosierter Salicylate (Schmerzmittel) können bei gleichzeitiger Anwendung von *Furo-CT 125 mg* verstärkt werden.
- *Furo-CT 125 mg* kann die schädlichen Effekte nierenschädigender (nephrotoxischer) Arzneimittel (z. B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) verstärken. - Bei Patienten, die gleichzeitig mit *Furo-CT 125 mg* und hohen Dosen bestimmter Cephalosporine behandelt werden, kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen.
- Die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Aminoglykosiden (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) und anderen gehörschädigenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Gabe von *Furo-CT 125 mg* verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können nicht wieder heilbar sein. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Cisplatin (Arzneimittel gegen bösartige Erkrankungen) und *Furo-CT 125 mg* ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. *Furo-CT 125 mg* muss mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung (Nephrotoxizität) von Cisplatin kommen kann.
- Die gleichzeitige Gabe von *Furo-CT 125 mg* und Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionsformen) kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums führen. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die diese Kombination erhalten, den Lithiumspiegel im Blut sorgfältig zu überwachen.
- Wenn andere blutdrucksenkende oder harntreibende Arzneimittel oder Arzneimittel mit möglicher blutdrucksenkender Wirkung gleichzeitig mit *Furo-CT 125 mg* angewendet werden, ist ein stärkerer Blutdruckabfall zu erwarten. Massive Blutdruckabfälle bis hin zum Schock und eine Verschlechterung der Nierenfunktion (in Einzelfällen akutes Nierenversagen) wurden insbesondere beobachtet, wenn ein ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonist zum ersten Mal oder erstmals in höherer Dosierung gegeben wurde. Wenn möglich, sollte die Behandlung mit *Furo-CT 125 mg* daher vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für 3 Tage reduziert werden, bevor die Behandlung mit einem ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten begonnen oder seine Dosis erhöht wird.
- *Furo-CT 125 mg* kann die Ausscheidung von Probenecid, Methotrexat und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid in den Nieren abgesondert werden, verringern. Bei hoch dosierter Behandlung kann dies zu erhöhten Wirkstoffspiegeln im Blut und einem größeren Nebenwirkungsrisiko führen.
- Die Wirkung von Theophyllin (Asthmamedikation) oder curareartigen Arzneimitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen (Muskelrelaxanzien), kann durch *Furo-CT 125 mg* verstärkt werden.
- Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder blutdruckerhöhenden Arzneimitteln (Sympathomimetika, z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von *Furo-CT 125 mg* abgeschwächt werden.
- Bei Patienten, die mit Risperidon behandelt werden, ist Vorsicht angezeigt, und Risiken und Nutzen der Kombination oder gleichzeitigen Behandlung mit Furosemid oder mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen.

#### Sonstige Wechselwirkungen:

- Die gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin A (Arzneimittel zur Verhütung von Transplantatabstoßungen) und Furosemid ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht verbunden, als Folge einer durch Furosemid verursachten Erhöhung der Harnsäurespiegel im Blut und einer Beeinträchtigung der Ausscheidung von Harnsäure über die Nieren durch Ciclosporin.
- Bei Patienten mit hohem Risiko für eine Nierenschädigung durch Röntgenkontrastmittel trat unter Behandlung mit Furosemid eine Verschlechterung der Nierenfunktion nach einer Röntgenkontrastuntersuchung häufiger auf als bei Risikopatienten, die nur eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr vor der Kontrastuntersuchung erhielten.

- In einzelnen Fällen kann es nach intravenöser Gabe von Furosemid innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme von Chloralhydrat zu Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit und einem Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz (Tachykardie) kommen. Die gleichzeitige Anwendung von Furosemid und Chloralhydrat ist daher zu vermeiden.

### **Einnahme von *Furo-CT 125 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln**

Große Mengen Lakritze können in Kombination mit *Furo-CT 125 mg* 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.

#### **Schwangerschaft**

Sie dürfen *Furo-CT 125 mg* in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn dies der behandelnde Arzt für zwingend erforderlich hält, da der Wirkstoff Furosemid die Plazenta passiert.

#### **Stillzeit**

Furosemid wird in die Muttermilch ausgeschieden und hemmt die Produktion der Muttermilch. Sie dürfen daher nicht mit *Furo-CT 125 mg* behandelt werden, wenn Sie stillen. Gegebenenfalls müssen Sie abstillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### ***Furo-CT 125 mg* enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Furo-CT 125 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist *Furo-CT 125 mg* 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.

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden. Es ist stets die niedrigste Dosis anzuwenden, mit der der gewünschte Effekt erzielt wird.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

#### **Verminderte Harnproduktion (Oligurie) bei fortgeschrittener Nierenfunktionsschwäche und Nierenfunktionsschwäche im Endstadium (fast dialysebedürftiges und dialysebedürftiges Stadium)**

Zur Steigerung der Harnausscheidung können unter Kontrolle des Salz- und Flüssigkeitshaushalts Tagesdosen bis zu 8 Tabletten *Furo-CT 125 mg* (entsprechend bis zu 1.000 mg Furosemid) gegeben werden. Durch gelegentliche Auslassversuche sollte überprüft werden, ob Furosemid weiterhin zu einer Steigerung der Harnausscheidung führt.

Bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionsschwäche muss die Dosis sorgfältig eingestellt werden, so dass die Ausschwemmung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe allmählich erfolgt.

Erst bei ungenügendem Ansprechen auf die Einnahme von 120 mg Furosemid pro Tag kann auf *Furo-CT 125 mg* übergegangen werden. Dabei kann die Dosis von 2 Tabletten *Furo-CT 125 mg*

(entsprechend 250 mg Furosemid) auf bis zu 8 Tabletten *Furo-CT 125 mg* (entsprechend 1.000 mg Furosemid) gesteigert werden.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten morgens nüchtern und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Furo-CT 125 mg* eingenommen haben als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von *Furo-CT 125 mg* ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

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

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

Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zu einem Mangel an Körperwasser und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung kommen.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände auftreten.

**Wenn Sie die Einnahme von *Furo-CT 125 mg* vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von *Furo-CT 125 mg* abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit *Furo-CT 125 mg* nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

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**

- Elektrolytstörungen (einschließlich solcher mit Beschwerden), Abnahme des Körperwassers und verminderte zirkulierende Blutmenge (besonders bei älteren Patienten), bestimmte Blutfettwerte (Triglyzeride) erhöht
- bei intravenöser Infusion: verminderter Blutdruck einschließlich Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen.
- Kreatinin im Blut erhöht

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Bluteindickung (Hämokonzentration; bei übermäßiger Harnausscheidung)
- verminderter Natriumgehalt und verminderter Chloridgehalt des Blutes (Hyponatriämie und Hypochlorämie, insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Natriumchlorid), verminderter

Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie, insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr und/oder erhöhten Kaliumverlusten, z. B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall); Cholesterin im Blut erhöht, Harnsäure im Blut erhöht und Gichtanfälle.

Häufig beobachtete Zeichen eines Natriummangelzustandes sind Teilnahmslosigkeit, Wadenkrämpfe, Appetitlosigkeit, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Erbrechen und Verwirrheitszustände.

Ein Kaliummangelzustand kann sich in Krankheitszeichen wie Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (z. B. Kribbeln, taubes oder schmerzhaft brennendes Gefühl), Lähmungen, Erbrechen, Verstopfung, übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt, übermäßiger Harnausscheidung, krankhaft gesteigertem Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme und Pulsunregelmäßigkeiten (z. B. Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen des Herzens) äußern. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

- Erkrankung des Gehirns (hepatische Enzephalopathie) bei Patienten mit fortgeschrittener Leberfunktionsstörung
- Urinvolumen erhöht

#### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (eingeschränkte Glucosetoleranz, Hyperglykämie). Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latente Diabetes mellitus) kann auftreten.
- Hörstörungen, meist wieder heilbar, besonders bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung oder einem verminderten Eiweißgehalt im Blut (z. B. bei nephrotischem Syndrom) und/oder bei zu schnellem Spritzen in die Vene. Taubheit (manchmal irreversibel).
- Übelkeit
- Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschläge, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (z. B. bullöse Dermatitis, Erythema multiforme, Pemphigoid, Dermatitis exfoliativa, Purpura), erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)

#### **Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock). Erste Anzeichen für einen Schock sind u. a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung (Flush) oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit und bläuliche Verfärbung der Haut.
- Kribbeln, taubes oder schmerzhaft brennendes Gefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Erbrechen, Durchfall
- Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis)
- Fieber

#### **Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

- Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Blutarmut durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose). Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.
- akut auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Gallestau (intrahepatische Cholestase), Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen)

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Verschlimmerung oder Auslösung eines systemischen Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der sich das Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet)
- verminderter Kalziumgehalt des Blutes (Hypokalzämie), verminderter Magnesiumgehalt des Blutes (Hypomagnesiämie), metabolische Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut), Pseudo-Bartter-Syndrom (Nierenfunktionsstörung im Zusammenhang mit Missbrauch und/oder Langzeitanwendung von Furosemid, gekennzeichnet z. B. durch Anstieg des pH-Wertes im Blut, Salzverlust und niedrigen Blutdruck).  
Ein Kalziummangelzustand kann in seltenen Fällen einen Zustand neuromuskulärer Übererregbarkeit (Tetanie) auslösen.  
Als Folge eines Magnesiummangelzustands wurde in seltenen Fällen eine Tetanie oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.
- Schwindel, Ohnmacht und Bewusstseinsverlust (verursacht durch symptomatische Hypotonie)
- Verschluss eines Blutgefäßes durch Blutgerinnsel (Thrombose, insbesondere bei älteren Patienten)
- 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, verminderter Blutdruck und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen äußern.
- schwere Haut- und Schleimhautreaktionen z. B. mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP, akutes febriles Arzneimittelexanthem], Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen)
- Natrium im Urin erhöht, Chlorid im Urin erhöht, Blutharnstoff erhöht, Anzeichen einer Harnabflussbehinderung (z. B. bei Patienten mit Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) bis hin zur Harnsperre (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe bei Frühgeborenen, Nierenversagen (siehe 2. „Einnahme von *Furo-CT 125 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- erhöhtes Risiko, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierender *Ductus arteriosus Botalli*), wenn Frühgeborene in den ersten Lebenswochen mit Furosemid behandelt werden.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie sofort einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Therapie weitergeführt werden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Sie *Furo-CT 125 mg* nicht nochmals einnehmen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist *Furo-CT 125 mg* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was *Furo-CT 125 mg* enthält**

- Der Wirkstoff ist: Furosemid  
Jede Tablette enthält 125 mg Furosemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

### **Wie *Furo-CT 125 mg* aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße, runde, beidseits gewölbte Tablette mit einseitiger breiter, geschwungener Bruchkerbe.

*Furo-CT 125 mg* ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AbZ-Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Polen

oder:

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Oktober 2015

Versionscode: Z14