Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Furobeta 40

40 mg, Tabletten

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

1. Was ist Furobeta 40 und wofür wird es angewendet?

Furobeta 40 ist ein harntreibendes Mittel (Diuretikum).

Furobeta 40 wird angewendet bei:

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen des Herzens oder der Leber,
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen der Nieren (beim nephrotischen Syndrom [Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung] steht die Behandlung der Grunderkrankung im Vordergrund),
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Verbrennungen,
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furobeta 40 beachten?

Furobeta 40 darf nicht eingenommen werden,

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, das auf eine Behandlung mit Furosemid nicht anspricht,

bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen,

bei schweren Kaliummangelzuständen,

bei schweren Natriummangelzuständen,

bei verminderter zirkulierender Blutmenge oder Mangel an Körperwasser,

- wenn Sie stillen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Furobeta 40 einnehmen,

- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben,
- 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 bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit; 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,
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße oder der Herzkranzgefäße haben, da Sie bei einem unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet wären.

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Prostatavergrößerung) darf Furobeta 40 nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre mit Überdehnung der Blase führen kann.

Furosemid 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 Furosemid 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 Furobeta 40 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 sowie wesentliche Elektrolytstörungen oder Störungen im Säure-Basen-Haushalt müssen korrigiert werden. Dies kann die zeitweilige Einstellung der Behandlung mit Furobeta 40 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/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 erythemathodes, 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, kann eine harntreibende Behandlung mit Furosemid in den ersten Lebenswochen das Risiko erhöhen, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von *Furobeta 40* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Furobeta 40 als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Einnahme von Furobeta 40 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 Furobeta 40 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.
- Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z.B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von Furobeta 40 abschwächen. Wenn sich unter der Behandlung mit Furobeta 40 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 Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) und andere Arzneimittel, die wie Furosemid in der Niere abgesondert werden, können die Wirkung von Furobeta 40 abschwächen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) wurde eine Wirkungsabschwächung von Furobeta 40 beschrieben.
- Da Sucralfat (Magenmittel) die Aufnahme von Furobeta 40 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 Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Furobeta 40 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 Furobeta 40 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 - Mittel gegen Allergien -, einige Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]) und beim Vorliegen von Elektrolytstörungen.
- Die Nebenwirkungen hoch dosierter Salicylate (Schmerzmittel) können bei gleichzeitiger Anwendung von Furobeta 40 verstärkt werden.
- Furobeta 40 kann die schädlichen Effekte nierenschädigender Arzneimittel (z. B.Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) verstärken. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Furobeta 40 und hohen Dosen bestimmter Cephalosporine behandelt werden, kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen.
- Die gehörschädigende Wirkung von Aminoglykosiden (z.B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) und anderen gehörschädigenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Gabe von Furobeta 40 verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können nicht wieder heilbar sein. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Cisplatin (Mittel gegen bösartige Erkrankungen) und Furobeta 40 ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu

rechnen. Furobeta 40 muss mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung von Cisplatin kommen kann.

- Die gleichzeitige Gabe von Furobeta 40 und Lithium (Mittel gegen bestimmte Depressionsformen) kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden 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 Furobeta 40 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 Furobeta-40-Behandlung 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.
- Furobeta 40 kann die Ausscheidung von Probenecid, Methotrexat und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid in der Niere abgesondert werden, verringern. Bei hoch dosierter Behandlung kann dies zu erhöhten Wirkstoffspiegeln im Blut und einem größeren Nebenwirkungsrisiko führen.
- Die Wirkung von Theophyllin (Asthmamittel) oder curareartigen Mitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen, kann durch Furobeta 40 verstärkt werden.
- Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln oder blutdruckerhöhenden Mitteln (Sympathomimetika, z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furobeta 40 abgeschwächt werden.
- Bei Patienten, die mit Risperidon behandelt werden, ist Vorsicht angezeigt, und Risiken und Nutzen der Kombination oder gleichzeitigen Behandlung mit Furobeta 40 oder mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen
- Die gleichzeitige Anwendung von Schilddrüsenhormonen (z. B. L-Thyroxin) und hohen Dosen Furosemid kann den Schilddrüsenhormonspiegel beeinflussen. Daher sollte bei Patienten, die diese Kombination erhalten, der Schilddrüsenhormonspiegel überwacht werden.

<u>Sonstige Wechselwirkungen:</u>

- Die gleichzeitige Anwendung von Cyclosporin A und Furobeta 40 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 Cyclosporin.
- 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 kommen. Die gleichzeitige Anwendung von Furobeta 40 und Chloralhydrat ist daher zu vermeiden.

Einnahme von Furobeta 40 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Furobeta 40 in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn dies der behandelnde Arzt für zwingend erforderlich hält, da der Wirkstoff Furosemid die Plazenta passiert.

Furosemid wird in die Muttermilch ausgeschieden und hemmt die Produktion der Muttermilch.

Sie dürfen daher nicht mit Furobeta 40 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Furobeta 40 enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Furobeta 40 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Furobeta 40 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.

Dosierung

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.

Soweit nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene folgende Dosierungsrichtlinien:

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen des Herzens oder der Leber:

In der Regel nehmen Erwachsene zu Beginn einmalig 1 Tablette (entsprechend 40 mg Furosemid). Bei Ausbleiben einer befriedigenden Harnausscheidung kann die Einzeldosis nach 6 Stunden auf 2 Tabletten (entsprechend 80 mg Furosemid) verdoppelt werden. Bei weiterhin unzureichender Harnausscheidung können nach weiteren 6 Stunden nochmals 4 Tabletten (entsprechend 160 mg Furosemid) verabreicht werden. Falls notwendig, können unter sorgfältiger klinischer

Überwachung in Ausnahmefällen Anfangsdosen von über 200 mg Furosemid zur Anwendung kommen.

Die tägliche Erhaltungsdosis liegt in der Regel bei 1 - 2 Tabletten (entsprechend 40 - 80 mg Furosemid).

Der durch die verstärkte Harnausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte 1 kg/ Tag nicht überschreiten.

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen der Nieren:

In der Regel nehmen Erwachsene zu Beginn einmal morgens 1 Tablette (entsprechend 40 mg Furosemid). Bei Ausbleiben einer befriedigenden Harnausscheidung kann die Einzeldosis nach 6 Stunden auf 2 Tabletten (entsprechend 80 mg Furosemid) verdoppelt werden. Bei weiterhin unzureichender Harnausscheidung können nach weiteren 6 Stunden nochmals 4 Tabletten (entsprechend 160 mg Furosemid) verabreicht werden. Falls notwendig, können unter sorgfältiger klinischer Überwachung in Ausnahmefällen Anfangsdosen von über 200 mg Furosemid zur Anwendung kommen.

Die tägliche Erhaltungsdosis liegt in der Regel bei 1–2 Tabletten (entsprechend 40–80 mg Furosemid).

Der durch die verstärkte Harnausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte 1 kg/Tag nicht überschreiten.

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

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Verbrennungen:

Die Tages- und/oder Einzeldosis kann zwischen 1 und 2½ Tabletten (entsprechend 40 - 100 mg Furosemid) liegen, in Ausnahmefällen bei eingeschränkter Nierenfunktion bis zu 6 Tabletten (entsprechend 240 mg Furosemid) betragen. Ein Flüssigkeitsmangel in den Gefäßen muss vor der Anwendung von Furobeta 40 ausgeglichen werden.

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie):

In der Regel einmal täglich 1 Tablette (entsprechend 40 mg Furosemid) allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln.

Anwendung bei Kindern

Kinder erhalten im Allgemeinen 1 (bis 2) mg Furosemid pro kg Körpergewicht und Tag, höchstens 40 mg Furosemid pro Tag.

Art und Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Furobeta 40 eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Furobeta 40 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 führen.

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

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrtheitszustände auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Furobeta 40 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme in der verordneten Dosierung fort.

Wenn Sie die Einnahme von Furobeta 40 abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Furobeta 40 nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Blut:

Häufig:	Bluteindickung (bei übermäßiger Harnausscheidung).
Gelegentlich:	Verringerung der Blutplättchen.
Selten:	Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
Sehr selten:	Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen, Blutarmut durch Blutbildungsstörung im Knochenmark, hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose). Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.

Immunsystem:

Gelegentlich:	allergische Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen der Haut).
Selten:	schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock). Erste Anzeichen für einen Schock sind u.a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit und bläuliche Verfärbung der Haut.
Nicht bekannt:	Verschlimmerung oder Auslösung eines systemischen Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der sich das Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet).

Stoffwechsel und Ernährung

(siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Sehr häufig:	Elektrolytstörungen (einschließlich solcher mit Beschwerden), Abnahme des Körperwassers und verminderte zirkulierende Blutmenge (besonders bei älteren Patienten), bestimmte Blutfettwerte (Triglyzeride) erhöht.
Häufig:	verminderter Natriumgehalt und verminderter Chloridgehalt des Blutes (insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Natriumchlorid), verminderter Kaliumgehalt des Blutes (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.
Gelegentlich:	Anstieg des Blutzuckerspiegels. Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit kann auftreten.
Nicht bekannt:	verminderter Kalziumgehalt des Blutes, verminderter Magnesiumgehalt des Blutes, 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).

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

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 oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Ein Kalziummangelzustand kann in seltenen Fällen einen Zustand neuromuskulärer Übererregbarkeit auslösen.

Als Folge eines Magnesiummangelzustands wurde in seltenen Fällen eine Tetanie oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Nervensystem

Häufig:	eine Erkrankung des Gehirns (hepatische Enzephalopathie) bei Patienten mit fortgeschrittener Leberfunktionsstörung
Selten:	Kribbeln, taubes oder schmerzhaft brennendes Gefühl in den Gliedmaßen.
Nicht bekannt:	Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit, Kopfschmerzen.

Ohr

Gelegentlich:	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).
Selten:	Ohrgeräusche (Tinnitus).

Gefäße/Kreislauf

Sehr häufig (bei intravenöser Infusion):	verminderter Blutdruck einschließlich Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen.
Selten:	Entzündungen der Blutgefäße.
Nicht bekannt:	Verschluss eines Blutgefäßes durch Blutgerinnsel (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.

Verdauungstrakt

Gelegentlich:	Übelkeit.
Selten:	Erbrechen, Durchfall.
Sehr selten:	akut auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Leber und Galle

Sehr selten:	Gallestau, Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen).

Haut

Gelegentlich:	Juckreiz, Nesselsucht, Ausschläge, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (z.B. bullöse Dermatitis, Erythema multiforme, Pemphigoid, Dermatitis exfoliativa, Purpura), erhöhte Lichtempfindlichkeit.
Nicht bekannt:	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); lichenoide Reaktionen, die sich als kleine, juckende, rötlich-violette, vieleckige Veränderungen auf der Haut, den Genitalien oder im Mund darstellen.

Muskulatur

Nicht bekannt:	Fälle schwerwiegender Muskelprobleme (Rhabdomyolyse) wurden berichtet, oftmals im Zusammenhang mit schweren Kaliummangelzuständen (siehe Abschnitt „Furobeta 40 darf nicht eingenommen werden“).

Nieren und Harnwege

Sehr häufig:	Kreatinin im Blut erhöht.
Häufig:	Urinvolumen erhöht.
Selten:	Nierenentzündung.
Nicht bekannt:	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 mit darauf folgenden Komplikationen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe bei Frühgeborenen, Nierenversagen (siehe „Einnahme von Furobeta 40 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Angeborene Erkrankungen

Nicht bekannt:	erhöhtes Risiko, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt, wenn Frühgeborene in den ersten Lebenswochen mit Furosemid behandelt werden.

Allgemeinbefinden

Selten:	Fieber.

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 Furobeta 40 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, 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 Furobeta 40 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

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 Furobeta 40 enthält

Der Wirkstoff ist: Furosemid

1 Tablette enthält 40 mg Furosemid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke

Wie Furobeta 40 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, beidseitig leicht gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Durchmesser ca. 7 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Tel.: 08 21/74 88 10, Fax: 08 21/74 88 14 20

Hersteller

Haupt Pharma AMAREG GmbH

Donaustaufer Straße 378, 93055 Regensburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Medikament verordnet, weil er in Ihrem Körper einen Überschuss an Salz und/oder Wasser festgestellt hat.

Furobeta 40 bewirkt, dass ein solcher Überschuss über die Nieren ausgeschieden wird.

Der gesunde Organismus besteht zu 65 % aus Wasser, wovon sich der größte Anteil in den einzelnen Zellen befindet, während ein weiterer die Zwischenzellflüssigkeit bildet.

Die „chemische“ Zusammensetzung unseres Körpers und seiner Flüssigkeiten muss in einem sehr engen Rahmen gleichbleibend gehalten werden, damit jede einzelne Zelle und somit auch die verschiedenen Organe ihre normale Funktion ausüben können. Größere Abweichungen vom Normalzustand führen zur Einschränkung der Organfunktion und zu Krankheitszuständen.

Die Nieren sind eines der wichtigsten Organe, die für ein chemisches Gleichgewicht im Körper sorgen. Sie entfernen Stoffwechselzwischen- und -endprodukte, überschüssige Mineralsalze, Fremdstoffe und Wasser aus dem Blut.

Einer dieser Mineralstoffe ist das Kochsalz, von dem die meisten Menschen das Doppelte oder Dreifache der vom Körper benötigten Menge täglich mit der Nahrung aufnehmen.

Generell ist daran zu denken, dass Fertiggerichte, Konserven und Suppen- bzw. Soßenwürze im Allgemeinen zu viel Kochsalz enthalten. Die Zubereitung schmackhafter Speisen gelingt genauso gut, wenn Kochsalz durch Kräuter und Gewürze wie Basilikum, Dill, Estragon, Kerbel, Knoblauch, Zwiebeln, Paprika und Majoran ersetzt wird.

Bei manchen Erkrankungen des Herzens, der Leber und der Nieren lagert sich zu viel Wasser im Gewebe ab. Solche Wasseransammlungen werden in der Fachsprache als Ödeme bezeichnet. Sie treten meist zuerst an den Unterschenkeln auf.

Bei der medikamentösen Ausschwemmung der Ödeme verliert der Organismus neben Kochsalz auch Kalium. Es empfiehlt sich, dieses Kalium durch kaliumreiche Kost wie frisches Gemüse und Obst wieder zu ersetzen, weil Kalium für den Organismus eine wichtige Rolle spielt und an Stoffwechselvorgängen im Körper beteiligt ist. Es wird für den Erwachsenen von einem durchschnittlichen täglichen Bedarf von 2.500 mg Kalium ausgegangen.

Kaliumgehalt für je 100 g Nahrungsmittel in mg

Gemüse		**Obst**	
Kohlrabi	230	Trauben	254
Spargel	240	Kirschen	260
Tomaten	268	Rhabarber	358
Erbsen	380	Bananen	420
Blumenkohl	400		
Chicorée	400	**frische Obstsäfte**	
Rosenkohl	400	Orangensaft	190
Kartoffeln	410	Aprikosensaft	440
Spinat	489		

Die vorstehende Tabelle zählt einige kaliumreiche frische Gemüsearten und frisches Obst bzw. Obstsäfte auf.

Gelegentlich ist allerdings eine Gabe von Kaliumsalzen bzw. Medikamenten, die Kalium im Körper zurückhalten, nötig, um Kaliummangelzustände zu vermeiden.

Mit guten Wünschen für Ihre Gesundheit
betapharm Arzneimittel GmbH