

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### ***Furobeta 500***

500 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 500 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furobeta 500 beachten?
3. Wie ist Furobeta 500 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Furobeta 500 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Furobeta 500 und wofür wird es angewendet?**

Furobeta 500 ist ein harntreibendes Mittel (Diuretikum).

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

Furobeta 500 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 Furobeta 500 beachten?**

**Furobeta 500 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, 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 500 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 500 nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung 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 Furosemid 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 500 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 500* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von *Furobeta 500* als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

### **Einnahme von Furobeta 500 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 500 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 500 abschwächen. Wenn sich unter der Behandlung mit Furobeta 500 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 500 abschwächen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) wurde eine Wirkungsabschwächung von Furobeta 500 beschrieben.
- Da Sucralfat (Magenmittel) die Aufnahme von Furobeta 500 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 500 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 500 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 500 verstärkt werden.

- Furobeta 500 kann die schädlichen Effekte nierenschädigender Arzneimittel (z. B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) verstärken. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Furobeta 500 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 500 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 500 ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Furobeta 500 muss mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung von Cisplatin kommen kann.
- Die gleichzeitige Gabe von Furobeta 500 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 500 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-500-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 500 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 500 verstärkt werden.
- Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln oder blutdruckerhöhenden Mitteln (Sympathomimetika, z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furobeta 500 abgeschwächt werden.
- Bei Patienten, die mit Risperidon behandelt werden, ist Vorsicht angezeigt, und Risiken und Nutzen der Kombination oder gleichzeitigen Behandlung mit Furobeta 500 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.

#### Sonstige Wechselwirkungen:

- Die gleichzeitige Anwendung von Cyclosporin A und Furobeta 500 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 500 und Chloralhydrat ist daher zu vermeiden.

### **Einnahme von Furobeta 500 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Furobeta 500 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 500 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 500 enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Furobeta 500 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Furobeta 500 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:

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 Flüssigkeitshaushaltes Tagesdosen bis zu 1000 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 Furobeta 500 übergegangen werden. Dabei kann die Dosis von 250 mg Furosemid auf bis zu 2 Tabletten (entsprechend 1000 mg Furosemid) gesteigert werden.

### **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 500 eingenommen haben als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Furobeta 500 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 Verwirrheitszustände auftreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Furobeta 500 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 500 abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Furobeta 500 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:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	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 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 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 Arzneimittlexanthem], Arzneimittlexanthem 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 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 Harnsperrung mit darauf folgenden Komplikationen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe bei Frühgeborenen, Nierenversagen (siehe „Einnahme von Furobeta 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 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 500 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 500 enthält:**

Der Wirkstoff ist: Furosemid

1 Tablette enthält 500 mg Furosemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natriumsalz (TypA) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hyprollose

### **Wie Furobeta 500 aussieht und Inhalt der Packung:**

Weiß bis leicht gelbe, beidseitig gewölbte Oblongtablette mit Dreifachkerbung auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Maße: ca. 23 mm (Länge) und ca. 8 mm (Breite).

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

Donaustauer Straße 378, 93055 Regensburg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**