Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Furorese und wofür wird es angewendet?

Furorese ist ein harntreibendes Mittel (Diuretikum).

Furorese 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 Furorese beachten?

Furorese 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 (Anurie), das auf eine Behandlung mit Furorese nicht anspricht
- bei Leberversagen 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 auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Furorese 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 (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,
- 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 Furorese nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre (Harnverhaltung) mit Überdehnung der Blase führen kann.

Furorese 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 Furorese 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 Furorese sollten bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Bicarbonat, 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 Furorese 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 (siehe oben) muss wegen der Gefahr vermehrt auftretender Nebenwirkungen die ärztlich vorgegebene Dosierung besonders genau eingehalten werden.

<u>Gleichzeitige Anwendung mit Risperidon</u>
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 (Atemnotsyndrom), kann eine harntreibende Behandlung mit Furorese 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 Furorese kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Furorese zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Furorese 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.

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

<u>Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Furorese beeinflusst werden</u>
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (Glykosiden) kann sich die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber diesen Mitteln erhöhen, wenn sich unter der Behandlung mit Furorese ein Kalium- oder Magnesiummangelzustand entwickelt. Es besteht ein erhöhtes Risiko von 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 hochdosierter Salicylate (Schmerzmittel) können bei gleichzeitiger Anwendung von Furorese verstärkt werden.
- Furorese kann die schädlichen Effekte nierenschädigender Arzneimittel (z. B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) verstärken. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Furorese 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 Furorese 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 Furorese ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Furorese muss mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung von Cisplatin kommen kann.
- Die gleichzeitige Gabe von Furorese und Lithium (Mittel gegen bestimmte Depressionsformen) kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung des Lithiums führen. Ihr Arzt wird dann, wenn Sie diese Kombination erhalten, den Lithiumspiegel im Blut sorgfältig überwachen.
- Wenn andere blutdrucksenkende oder harntreibende Arzneimittel oder Arzneimittel mit möglicher blutdrucksenkender Wirkung gleichzeitig mit Furorese 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-Rezeptor-Antagonist zum ersten Mal oder erstmals in höherer Dosierung gegeben wurde. Wenn möglich sollte die Behandlung mit Furorese daher vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für 3 Tage reduziert werden, bevor die Behandlung mit einem ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten begonnen oder seine Dosis erhöht wird.
- Furorese kann die Ausscheidung von Probenecid, Methotrexat und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid in den Nieren abgesondert werden, verringern. Bei hochdosierter Behandlung kann dies zu erhöhten Wirkstoffspiegeln im Blut und einem größeren Nebenwirkungsrisiko führen.
- Die Wirkung von Theophyllin (Asthmamittel) oder Curare-artigen Mitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen (Muskelrelaxanzien), kann durch Furorese verstärkt werden.
- Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder blutdruckerhöhenden Mitteln (Sympathomimetika, z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furorese abgeschwächt werden.
- Wenn Sie mit Risperidon behandelt werden, ist Vorsicht angezeigt, und Risiken und Nutzen der Kombination oder gleichzeitigen Behandlung mit Furorese oder mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Schilddrüsenhormonen (z. B. Levothyroxin) und hohen Dosen Furorese kann den Schilddrüsenhormonspiegel beeinflussen. Daher sollte Ihr Arzt, wenn Sie diese Kombination erhalten, den Schilddrüsenhormonspiegel überwachen.

Sonstige Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin A und Furorese 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 Gabe von Furorese in eine Vene 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 Furorese und Chloralhydrat ist daher zu vermeiden.

Einnahme von Furorese zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Große Mengen Lakritze können in Kombination mit Furorese 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.

Sie dürfen Furorese 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 Furorese 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.

Furorese enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Furorese erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Furorese 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 wird vom Arzt individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt.

Für Erwachsene gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber oder der Nieren*
In der Regel nehmen Erwachsene zu Beginn einmalig 1 Tablette Furorese (entsprechend 40 mg Furosemid) ein. Bei Ausbleiben einer befriedigenden Harnausscheidung kann die Einzeldosis nach 6 Stunden auf 2 Tabletten Furorese (entsprechend 80 mg Furosemid) verdoppelt werden. Bei weiterhin unzureichender Harnausscheidung können nach weiteren 6 Stunden nochmals 4 Tabletten Furorese (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 Furorese (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 Furorese (entsprechend 40 - 100 mg Furosemid) liegen, in Ausnahmefällen bei eingeschränkter Nierenfunktion bis zu 6 Tabletten Furorese (entsprechend 240 mg Furosemid) betragen. Ein Flüssigkeitsmangel in den Gefäßen muss vor der Anwendung von Furorese ausgeglichen werden.

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
In der Regel 1-mal täglich 1 Tablette Furorese (entsprechend 40 mg Furosemid) allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln.

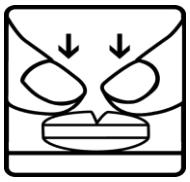
Anwendung bei Kindern
Kinder erhalten im Allgemeinen 1 (bis 2) mg Furosemid pro kg Körpergewicht und Tag, höchstens jedoch 40 mg Furosemid pro Tag.

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.

Anwendungshinweis
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage und drückt mit beiden Daumen gleichzeitig von oben links und rechts auf die Tablette. Die Tablette bricht dabei in gleiche Hälften auseinander.



Wenn Sie eine größere Menge von Furorese eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Furorese 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 Furorese vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme in der verordneten Dosierung fort.

Wenn Sie die Einnahme von Furorese abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Furorese 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

Bei den ersten Anzeichen einer **schweren allergischen Reaktion** (siehe unter „Weitere Nebenwirkungen") darf Furorese nicht nochmals angewendet werden. Anzeichen können sein: heftige Hautrötung oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit und bläuliche Verfärbung der Haut, Atemnot. **Es ist sofort ein Arzt oder Krankenhaus aufzusuchen.**

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Störungen des Wasser- und Elektrolytstoffwechsels auftreten können (siehe auch im Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"):

Sehr häufig
- Elektrolytstörungen (einschließlich solcher mit Beschwerden), Abnahme des Körperwassers und verminderte zirkulierende Blutmenge (besonders 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

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)
- Harnsäure im Blut erhöht und Gichtanfälle

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)
- 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe bei Frühgeborenen, Nierenversagen (siehe Abschnitt 2 unter „Einnahme von Furorese zusammen mit anderen Arzneimitteln")

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.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig
- (bei intravenöser Infusion): verminderter Blutdruck einschließlich Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- bestimmte Blutfettwerte (Triglyzeride) erhöht
- Kreatinin im Blut erhöht

Häufig
- Bluteindickung (Hämokonzentration)
- eine Erkrankung des Gehirns (hepatische Enzephalopathie) bei Patienten mit fortgeschrittener Leberfunktionsstörung
- Urinvolumen erhöht
- Cholesterin im Blut erhöht

Gelegentlich
- Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (eingeschränkte Glucosetoleranz). Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit kann auftreten.
- allergische Haut- und Schleimhautreaktionen: Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Ausschläge, Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (z. B. bullöse Dermatitis, Erythema multiforme, Pemphigoid, Dermatitis exfoliativa, Purpura), erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- 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

Selten
- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- schwere allergische Reaktionen 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.
- Kribbeln, taubes oder schmerzhaft brennendes Gefühl in den Gliedmaßen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Erbrechen, Durchfall
- Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis)
- Fieber

Sehr selten
- 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, Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen)

Nicht bekannt
- Verschluss eines Blutgefäßes durch Blutgerinnsel (Thrombose, insbesondere bei älteren Patienten)
- 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)
- 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

- Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit, Kopfschmerzen
- Verschlimmerung oder Auslösung eines systemischen Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der sich das Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet)
- Fälle schwerwiegender Muskelprobleme (Rhabdomyolyse) wurden berichtet, oftmals im Zusammenhang mit schweren Kaliummangelzuständen (siehe Abschnitt „Furorese darf nicht eingenommen werden“)

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

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

5. Wie ist Furorese aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung bzw. der HDPE-Flasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch bei HDPE-Flaschen
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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

Bei starker Lichteinwirkung können sich die Tabletten gelb verfärben, die Wirksamkeit wird hierdurch nicht beeinträchtigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Furorese 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.) [pflanzlich], Maisstärke

Wie Furorese aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, leicht gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Furorese ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten sowie in HDPE-Flaschen mit 100 Tabletten (Schüttware) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.