

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Furorese® comp 20 mg/50 mg Filmtabletten

**Wirkstoffe:** Furosemid und Spironolacton

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

#### 1. Was ist Furorese comp und wofür wird es angewendet?

Furorese comp ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag Furorese comp eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

#### Furorese comp wird angewendet bei

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder in der Bauchhöhle (Aszites), wenn zusätzlich Störungen des Elektrolythaushaltes durch übermäßige Mehrproduktion von Aldosteron (Hyperaldosteronismus) vorliegen und bisherige die Harnausscheidung fördernde Therapiemaßnahmen nicht ausreichen:

- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) und/oder Lungenstauung infolge Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites) infolge Leberversagens (Leberinsuffizienz)
- Ödeme bei nephrotischem Syndrom

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furorese comp beachten?

##### Furorese comp darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton, Furosemid, Sulfonamide (mögliche Kreuzallergie mit Furosemid) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei vermehrtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie)
- bei schweren Kaliummangelzuständen (schwere Hypokaliämie)
- bei schweren Natriummangelzuständen (schwere Hyponatriämie)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Flüssigkeitsmangel (Dehydratation)
- bei fehlender Harnproduktion (Anurie)
- bei akutem Nierenversagen
- bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Niereninsuffizienz mit stark verminderter oder fehlender Harnproduktion; Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min pro 1,73 m<sup>2</sup> Körperoberfläche bzw. Serumkreatinin über 1,8 mg/dl)
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)

- während der Schwangerschaft
- in der Stillzeit

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Furorese comp einnehmen:

- wenn bei Ihnen ein Kaliummangel im Blut besteht
- wenn bei Ihnen ein Natriummangel im Blut besteht
- wenn Sie unter einer Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Kreatinin-Clearance 30–80 ml/min bzw. Serumkreatinin zwischen 1,3 und 1,8 mg/dl) leiden (erhöhtes Risiko einer Hyperkaliämie)
- 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
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße oder der Herzkranzgefäße haben, da Sie bei einem unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet sind
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes (Azidose) besteht
- 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 ein erniedrigter Bluteiweißspiegel (Hypoproteinämie) besteht, z. B. bei nephrotischem Syndrom (Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung). Eine vorsichtige Einstellung der Dosierung ist erforderlich.
- wenn bei Ihnen eine Harnabflussbehinderung besteht (z. B. Prostatahyperplasie, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung)
- bei einer rasch fortschreitenden Nierenfunktionsstörung verbunden mit einer schweren Lebererkrankung wie z. B. Leberzirrhose (hepatorenales Syndrom)

Spironolacton (einer der Wirkstoffe von Furorese comp) kann zu Stimmveränderungen führen. Bei der Entscheidung, ob eine Therapie mit Furorese comp begonnen werden soll, wird Ihr Arzt dieses Risiko besonders sorgfältig abwägen, wenn Sie einen Beruf haben, in dem die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z. B. bei Schauspielern, Sängern, Lehrern).

Die gleichzeitige Verabreichung von Furorese comp und bestimmten Arzneimitteln, kaliumhaltigen Präparaten, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann es zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Die Kombination mit Furorese comp wird daher nicht empfohlen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Diarrhö, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

Die gleichzeitige Anwendung möglicherweise gehör- und nierenschädigender Aminoglykosid-Antibiotika (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin), von Cisplatin (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) sowie nierenschädigender Arzneimittel (z. B. Cephalosporine, Polymyxine) sollte unterbleiben.

Furorese comp führt zu einer verstärkten Ausscheidung von Natrium und Chlorid und infolgedessen von Wasser. Auch die Ausscheidung anderer Elektrolyte ist erhöht. Als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung kann es – insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion – zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt kommen (u. a. verstärkte Ausscheidung von Elektrolyten wie Natrium, Calcium, Magnesium, Chlorid).

Während der Behandlung mit Furorese comp sollten in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure sowie der Säure-Basen-Status, gegebenenfalls auch der Blutzucker und die Blutfette, kontrolliert werden.

Eine besonders enge Überwachung ist erforderlich, wenn bei Ihnen bekanntermaßen ein hohes Risiko besteht, eine Elektrolytstörung zu entwickeln, 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 comp erfordern.

Die mögliche Entwicklung von Elektrolytstörungen wird durch zugrunde liegende Erkrankungen (z. B. Leberzirrhose, Herzmuskelschwäche), Begleitmedikation und Ernährung beeinflusst.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (mit einer Kreatinin-Clearance unter 60 ml/min bzw. Serumkreatinin über 1,5 mg/dl) sowie bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut führen können, sollte die Behandlung mit Furorese comp nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen.

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

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte unabhängig vom Ausmaß der Urinausscheidung 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Spironolacton kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z. B. RIA-Bestimmung der Digoxin-Serumkonzentration).

### **Gleichzeitige Anwendung mit Risperidon**

In placebokontrollierten Studien mit Risperidon bei älteren Patienten mit Demenz wurde eine höhere Sterblichkeit bei den Patienten beobachtet, die gleichzeitig mit Furosemid und Risperidon behandelt wurden im Vergleich zu den 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 (Dehydratation) entsteht.

### **Kinder und Jugendliche**

Ausreichende Erfahrungen zur Anwendung von Furorese comp bei Kindern und Jugendlichen liegen nicht vor.

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen besteht ein erhöhtes Risiko, schwere Nebenwirkungen zu entwickeln, z. B. Elektrolytstörungen (z. B. Kalium- und/oder Natriummangel im Blut), Flüssigkeitsmangel (Dehydratation), Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Reaktionen), Thrombosen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Furorese comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Furorese comp zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### **Einnahme von Furorese comp 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 gleichzeitige Anwendung von Furorese comp und kaliumhaltigen Präparaten, ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril), kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Triamteren, Amilorid) oder Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) kann zu einem stark erhöhten Kaliumgehalt im Blut (schwere Hyperkaliämie) führen und ist daher zu vermeiden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Spironolacton (einer der Wirkstoffe von Furorese comp) mit kaliumhaltigen Präparaten, ACE-Hemmern oder kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (z. B. Triamteren, Amilorid) wurden lebensbedrohliche Erhöhungen des Kaliumgehaltes im Blut beobachtet.

Auch die Kombination von Arzneimitteln mit entzündungshemmender Wirkung (nichtsteroidale Antiphlogistika, z. B. Acetylsalicylsäure, Indometacin) mit Spironolacton kann zu einem Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Furorese comp und Glukokortikoiden („Kortison“), Carbenoxolon oder Abführmitteln kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen. Spironolacton und Carbenoxolon können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.

Die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel oder Arzneimittel mit möglicher blutdrucksenkender Wirkung kann durch Furorese comp verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von harntreibenden Mitteln mit ACE-Hemmern oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten kann es zu massiven Blutdruckabfällen bis zum Schock, zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion und in Einzelfällen zu akutem Nierenversagen kommen. Dies tritt insbesondere bei erstmaliger Verabreichung von ACE-Hemmern oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten oder bei erstmaliger Gabe in höherer Dosierung auf. Wenn möglich, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Furosemid vorübergehend einstellen oder die Dosis für 3 Tage reduzieren, bevor die Behandlung mit einem ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten begonnen oder seine Dosis erhöht wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Furorese comp und anderen harntreibenden Arzneimitteln kann es zu verstärkter Harnausscheidung und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nichtsteroidale Antiphlogistika, z. B. Acetylsalicylsäure, Indometacin) sowie Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die Wirkung von Furorese comp abschwächen. Bei Patienten, die unter der Behandlung mit Furorese comp eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge entwickeln, oder bei Mangel an Körperwasser kann die gleichzeitige Gabe nichtsteroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht), Methotrexat (Arzneimittel gegen Rheuma und zur Unterdrückung der Immunabwehr) und andere Arzneimittel, die wie Furosemid in der Niere beträchtlich abgesondert werden, können die Wirkung von Furorese comp abschwächen. Umgekehrt kann Furosemid (einer der Wirkstoffe von Furorese comp) die Ausscheidung dieser Arzneimittel über die Niere verringern, was bei hochdosierter Behandlung zu erhöhten Konzentrationen dieser Arzneimittel im Blut und zu einem größeren Nebenwirkungsrisiko führen kann.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (herzwirksame Glykoside) kann sich die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber diesen Herzmitteln erhöhen, wenn sich unter der Behandlung mit Furorese comp ein Kalium- oder Magnesiummangelzustand entwickelt. Dadurch können Wirkungen und Nebenwirkungen dieser herzwirksamen Glykoside verstärkt werden.

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 [Arzneimittel gegen Allergien], einige Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]), und beim Vorliegen von Elektrolytstörungen.

Spironolacton kann über eine Verlängerung der Digoxin-Halbwertszeit zu erhöhten Konzentrationen des herzwirksamen Glykosids Digoxin im Blut führen.

Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxin-Konzentration im Blut durch Spironolacton ist möglich.

Neomycin kann die Aufnahme von Spironolacton im Darm verzögern.

Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette): Erhöhungen des Kaliumgehaltes im Blut können bei gleichzeitiger Anwendung von Spironolacton und Colestyramin, im Zusammenhang mit einer Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose), auftreten.

Die gehörschädigende Wirkung von Aminoglykosiden (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) und anderen gehörschädigenden Arzneimitteln (z. B. Cisplatin [Arzneimittel zur Krebsbehandlung]) kann bei gleichzeitiger Gabe von Furosemid verstärkt

werden. Dabei auftretende Hörstörungen können nicht wieder rückgängig (irreversibel) sein. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Cisplatin (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) muss Furorese comp mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung von Cisplatin kommen kann.

Furosemid kann die nierenschädigende Wirkung bestimmter Arzneimittel (z. B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) verstärken. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Furosemid und hohen Dosen bestimmter Cephalosporine behandelt werden, kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen.

Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder blutdruckerhöhenden Mitteln (Sympathomimetika, z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furorese comp vermindert sein.

Die Wirkung von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) oder curareartigen Muskelrelaxanzien (Arzneistoffe zur Muskelentspannung während der Narkose) kann durch Furosemid verstärkt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Furosemid und Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Depressionen) kann über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung des Lithiums führen. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig mit Lithiumsalzen behandelt werden, den Lithiumspiegel im Blut sorgfältig zu überwachen.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit hochdosierten Salicylaten (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Rheuma) können deren Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem durch Furorese comp verstärkt werden.

Die zeitgleiche Einnahme von Furorese comp und Sucralfat (Magenmittel) ist zu vermeiden, da Sucralfat die Aufnahme von Furosemid vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt. Die beiden Arzneimittel sollten daher in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Risperidon ist Vorsicht angezeigt. Risiken und Nutzen der Kombination oder der gleichzeitigen Behandlung mit Furosemid oder mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

Die gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin A 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.

Es wurden einzelne Fälle beschrieben, bei denen es nach intravenöser Gabe von Furosemid innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme von Chloralhydrat zu Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit, Blutdruckanstieg und Tachykardie kam. Eine solche Reaktion könnte auch mit Furorese comp auftreten.

### **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.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Furorese comp nicht einnehmen, da es Hinweise darauf gibt, dass Spironolacton, ein Wirkstoff von Furorese comp, zu Störungen des Hormonhaushaltes bei weiblichen und männlichen Nachkommen führen kann.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Furorese comp nicht einnehmen, da die Wirkstoffe von Furorese comp bzw. ein Abbauprodukt in die Muttermilch übergehen. Wenn eine Anwendung von Furorese comp dennoch erforderlich ist, 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 comp enthält Lactose und Sucrose (Zucker)**

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

## **3. Wie ist Furorese comp 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 – in Abhängigkeit vom Schweregrad und Ausmaß des Krankheitsbildes (Hyperaldosteronismus) – festgelegt werden.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### Erwachsene

Erwachsene erhalten in den ersten 3–6 Tagen je nach Anwendungsgebiet 1- bis 4-mal täglich 1 Filmtablette Furorese comp (entsprechend 20–80 mg Furosemid und 50–200 mg Spironolacton pro Tag).

Für die Weiterbehandlung genügen als Erhaltungsdosis meist 1- bis 3-mal täglich 1 Filmtablette Furorese comp (entsprechend 20–60 mg Furosemid und 50–150 mg Spironolacton pro Tag). In der Regel ist täglich 1 Filmtablette Furorese comp (entsprechend 20 mg Furosemid und 50 mg Spironolacton) ausreichend. Diese Erhaltungsdosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. oder jeden 3. Tag verabreicht werden.

#### Kinder und Jugendliche

Furorese comp wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

### **Art der Anwendung**

Die Filmtabletten sind unzerkaut zum Frühstück oder Mittagessen mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen. Eine abendliche Gabe ist insbesondere in der Anfangszeit der Behandlung wegen der sonst zu erwartenden verstärkten nächtlichen Harnausscheidung nicht zu empfehlen.

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte auf einen möglichst kurzen Zeitraum begrenzt werden.

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Furorese comp 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 Wasser- und Elektrolytverlustes abhängig.

Überdosierung kann zu vermindertem Blutdruck, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), 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 zu Verwirrtheit und Benommenheit, zum Kreislaufkollaps, zur Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung und zu einem akuten Nierenversagen kommen.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände auftreten. Ein zu hoher Kaliumspiegel im Blut kann zu Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern, Kammerflimmern, AV-Block), Herzstillstand, EKG-Veränderungen, Blutdruckabfall mit peripherem Kreislaufkollaps und neurologischen Störungen (schlaffe Lähmungen, Apathie, Verwirrheitszustände) führen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Furorese comp vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet fort.

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.

Häufigkeitsangaben:

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

#### **Erkrankungen des Blutes**

*Häufig:* Bluteindickung (Hämokonzentration; bei übermäßiger Harnausscheidung)

*Gelegentlich:* Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

*Selten:* Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)

*Sehr selten:* Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Anämie 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.

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

*Gelegentlich:* allergische Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen unter „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“)

*Selten:* 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, bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose).

*Häufigkeit nicht bekannt:* Verschlimmerung oder Auslösung einer systemischen Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der sich das Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet)

## **Störungen des Hormonhaushaltes**

*Selten:* Spironolacton kann bei Frauen zu einer Vertiefung der Stimmlage, bei Männern zu einer Erhöhung der Stimmlage führen. Stimmveränderungen können auch in Form von Heiserkeit auftreten. Eine Veränderung der Stimmlage geht bei manchen Patienten auch nach Absetzen von Furorese comp nicht zurück.

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen** (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

*Sehr häufig:* Elektrolytstörungen (einschließlich solcher mit Beschwerden), Abnahme des Körperwassers und verminderte zirkulierende Blutmenge (besonders bei älteren Patienten), bestimmte Blutfettwerte (Triglyceride) erhöht

*Häufig:* erhöhter Kaliumgehalt im Blut (insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion), verminderter Natriumgehalt und verminderter Chloridgehalt des Blutes (insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Natriumchlorid und bei Aufnahme größerer Mengen Wasser), Cholesterin im Blut erhöht, Harnsäure im Blut erhöht und Gichtanfälle

*Gelegentlich:* 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.

*Häufigkeit nicht bekannt:* verminderter Kaliumgehalt des Blutes (zu Behandlungsbeginn, insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr und/oder erhöhten Kaliumverlusten, z. B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall), verminderter Calciumgehalt des Blutes, verminderter Magnesiumgehalt des Blutes, Anstieg des pH-Wertes im Blut (metabolische Alkalose unter Furosemid), Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose unter Spironolacton), 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)

Vorwiegend auftretende Elektrolytstörungen sind ein erhöhter Kaliumgehalt sowie ein Natriummangel im Blut. Jedoch kann es zu Behandlungsbeginn infolge übermäßiger Kaliumausscheidung zu einem Kaliummangel im Blut kommen.

Infolge übermäßiger Harnausscheidung kann es zu einer verminderten zirkulierenden Blutmenge und einem Natriummangelzustand kommen. Dies kann sich in Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit und Durst, Erbrechen, Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck, Schwäche- und Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Sehstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrtheitszuständen, Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfen) und Kreislaufstörungen äußern.

Im Zusammenhang mit einer verminderten, zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie), einem Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) oder einer Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) können Schwindel oder Krämpfe in den Beinen auftreten.

Daher ist es wichtig, unerwünschte Flüssigkeitsverluste (z. B. bei Erbrechen, Durchfall, starkem Schwitzen) auszugleichen. Störungen des Elektrolytgleichgewichts, insbesondere ausgeprägte Elektrolytstörungen, müssen korrigiert werden.

Als Folge der Elektrolytstörungen im Blut kann es zu Müdigkeit, Benommenheit, Muskelschwäche, Blutdruckabfall und Herzrhythmusstörungen kommen. Bei unregelmäßigem Pulsschlag, Müdigkeit oder Muskelschwäche (z. B. in den Beinen) muss besonders an die Möglichkeit zu hoher Kaliumspiegel im Blut gedacht werden. Nach Einnahme von hohen Dosen wurden extreme Schläfrigkeit (Lethargie) und Verwirrtheitszustände beobachtet.

Unter der Gabe von Spironolacton als Monosubstanz werden – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – häufig bedrohliche Erhöhungen des Kaliumgehaltes im Blut beobachtet, die bis zum Auftreten von Muskellähmungserscheinungen und Herzrhythmusstörungen führen können.



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

Ein Calciummangelzustand kann in seltenen Fällen einen Zustand neuromuskulärer Übererregbarkeit (Tetanie) auslösen.

Als Folge eines Magnesiummangelzustandes wurde in seltenen Fällen eine neuromuskuläre Übererregbarkeit (Tetanie) oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Es kann zu einem wieder zurückgehenden Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe kommen.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Häufig:* Erkrankung des Gehirns (hepatische Enzephalopathie) bei Patienten mit fortgeschrittener Leberfunktionsstörung

*Gelegentlich:* Kopfschmerzen, Schläfrigkeit/Benommenheit, Verwirrheitszustände, Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie)

*Selten:* Kribbeln, taubes oder schmerzhaft brennendes Gefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien)

*Häufigkeit nicht bekannt:* Lethargie (unter Spironolacton), Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit (verursacht durch symptomatische Hypotonie)

### **Erkrankungen des Ohrs**

*Gelegentlich:* Hörstörungen, meist wieder heilbar, besonders bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung oder einem verminderten Eiweißgehalt im Blut (z. B. bei nephrotischem Syndrom); Taubheit (manchmal irreversibel)

*Selten:* Ohrgeräusche (Tinnitus)

### **Gefäßerkrankungen**

*Selten:* Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)

*Häufigkeit nicht bekannt:* verminderter Blutdruck einschließlich Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, 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.

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

*Gelegentlich:* Übelkeit

*Selten:* Erbrechen, Durchfall, Verstopfung

*Sehr selten:* akut auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung, Blutungen der Magenschleimhaut, Magen-Darm-Geschwüre (auch mit Blutungen)

*Häufigkeit nicht bekannt:* Magen-Darm-Krämpfe (unter Spironolacton)

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

*Sehr selten:* Gallestau (intrahepatische Cholestase) und Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasenerhöhung) unter Furosemid

*Häufigkeit nicht bekannt:* Leberentzündung (Hepatitis), leberschädigende Wirkung mit Ansteigen der Leberenzymwerte und durch Gewebeuntersuchung nachgewiesene Leberentzündung (unter Spironolacton)

### **Erkrankungen der Haut**

*Gelegentlich:* Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (z. B. bullöse Dermatitis, Erythema multiforme, Pemphigoid, Dermatitis exfoliativa, Purpura), erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), vermehrte Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus) bei Frauen (durch Spironolacton)

*Sehr selten:* Erythema anulare (entzündliche Rötungen der Haut), Lichen-ruber-planus-ähnliche Hautveränderungen (flache Knötchenflechte), Haarausfall bis zur Haarlosigkeit (Alopezie), Lupus-ähnliches Syndrom (unter Spironolacton)

*Häufigkeit 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 [DRESS]), Pemphigoid (Erkrankung, bei der sich mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf der Haut bilden)

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

*Gelegentlich:* Muskelkrämpfe (Wadenkrämpfe)

*Sehr selten:* Knochenerweichung (Osteomalazie) nach Gabe von Spironolacton

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

*Sehr häufig:* Kreatinin im Blut erhöht

*Häufig:* Urinvolumen erhöht

*Selten:* Nierenentzündung (tubulo-interstitielle Nephritis)

*Häufigkeit 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 (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Nierenversagen, insbesondere im Zusammenhang mit einer verminderten renalen Perfusion (siehe Abschnitt 2 unter „Einnahme von Furosemid zusammen mit anderen Arzneimitteln“), Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe bei Frühgeborenen

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

*Häufig:* bei Frauen und Männern gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und Brustspannung, meist wieder zurückgehende und von der Behandlungsdauer abhängige Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie; wegen der Ähnlichkeit von Spironolacton mit Geschlechtshormonen)

*Gelegentlich:* schmerzhaftes Schwellen der Brust (Mastodynie), Zwischenblutungen und Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö) bei Frauen; Impotenz bei Männern (durch Spironolacton)

Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

### **Angeborene, familiäre und genetische Erkrankungen**

*Häufigkeit nicht bekannt:* 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

### **Allgemeine Erkrankungen**

*Selten:* Fieber

### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut, Blutbildveränderungen wie hämolytische Anämie oder Agranulozytose) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Therapie weitergeführt wird. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Sie Furorese comp 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 Furorese comp aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Furorese comp enthält**

Die Wirkstoffe sind Furosemid und Spironolacton.

1 Filmtablette enthält 20 mg Furosemid und 50 mg Spironolacton.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Talkum, Titandioxid (E 171)

#### **Wie Furorese comp aussieht und Inhalt der Packung**

Furorese comp ist eine weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette.

Furorese comp ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten 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](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.**