

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Furosemid Ethypharm Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

##### Furosemid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Furosemid Ethypharm Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Furosemid Ethypharm Kalceks beachten?
3. Wie ist Furosemid Ethypharm Kalceks anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Furosemid Ethypharm Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Furosemid Ethypharm Kalceks und wofür wird es angewendet?

Furosemid Ethypharm Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung enthält den Wirkstoff Furosemid. Furosemid Ethypharm Kalceks gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Diuretika genannt werden. Es wird verabreicht, wenn bei oraler Gabe von Furosemid keine ausreichende Urinausscheidung erreicht wird oder wenn eine orale Gabe nicht möglich ist.

Furosemid Ethypharm Kalceks wird angewendet:

- zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder Flüssigkeitsansammlungen im Bauchraum (Aszites) infolge von Herz- oder Lebererkrankungen;
- zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge von Nierenerkrankungen;
- zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge von Verbrennungen;
- bei Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (Lungenödem) (z.B. bei akuter Herzmuskelschwäche [akuter Herzinsuffizienz]);
- als unterstützende Maßnahme bei Flüssigkeitsansammlungen im Hirngewebe (Hirnödem);
- zur Behandlung von verminderter Urinproduktion (Oligurie) infolge von Schwangerschaftskomplikationen (Gestose), ggf. nach Korrektur eines

- Volumenmangelzustandes (Ödeme und/oder Bluthochdruck bei Gestose sind keine Indikation!);
- bei extrem hohem Blutdruck (hypertensive Krise) zusätzlich zu anderen therapeutischen Maßnahmen.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Furosemid Ethypharm Kalceks beachten?**

### **Furosemid Ethypharm Kalceks darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Furosemid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamidantibiotika sind,
- wenn Sie stark dehydriert sind (Sie haben sehr viel Körperflüssigkeit verloren z. B. durch schweren Durchfall oder Erbrechen),
- wenn Sie unter Nierenversagen leiden und trotz Behandlung mit Furosemid keinen Urin produzieren,
- wenn Sie unter Nierenversagen leiden, das durch eine Vergiftung mit nieren- oder leberschädigenden Substanzen verursacht wurde,
- wenn Ihr Kalium- oder Natriumblutspiegel sehr niedrig ist,
- wenn Sie unter Nierenversagen leiden,
- wenn Sie stillen,
- wenn der Patient aufgrund eines Leberversagens im Koma liegt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Furosemid Ethypharm Kalceks verabreicht wird,

- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben;
- wenn Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben (eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich);
- wenn Sie unter Gicht leiden (schmerzhafte oder entzündete Gelenke), verursacht durch einen hohen Harnsäurespiegel (Stoffwechselabfallprodukt) im Blut (regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Blut ist notwendig);
- wenn Sie eine Harnabflussbehinderung (z.B. vergrößerte Prostata, Schwellung einer Niere durch Urinansammlung, Verengung des Harnleiters) haben;
- wenn Sie einen verminderten Eiweißgehalt im Blut haben;
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben;
- wenn Sie an einer rasch fortschreitenden Nierenfunktionsstörung, verbunden mit schwerer Lebererkrankung, wie z.B. Leberzirrhose, leiden;
- wenn Sie durch einen unerwünschten starken Blutdruckabfall gefährdet wären (z. B. wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße oder der Herzkranzgefäße haben);
- wenn Sie einen Mangel an Körperflüssigkeit haben (Dehydratation), nachdem Sie Körperflüssigkeit verloren haben, z. B. durch schweren Durchfall oder Erbrechen;
- wenn Sie an der entzündlichen Erkrankung leiden, die als „systemischer Lupus erythematodes (SLE)“ bezeichnet wird;
- wenn Sie Hörstörungen haben.

Bei Patienten, die mit Furosemid behandelt werden, kann niedriger Blutdruck mit Schwindel, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit auftreten. Das betrifft insbesondere ältere Menschen, Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die niedrigen Blutdruck verursachen können, und Patienten mit anderen Erkrankungen, bei denen ein niedriger Blutdruck auftreten kann.

Vor allem während einer Langzeitbehandlung mit Furosemid Ethypharm Kalceks wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure und Blutzucker, regelmäßig kontrollieren.

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

Die Anwendung von Furosemid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Außerdem kann die missbräuchliche Anwendung von Furosemid als Dopingmittel die Gesundheit gefährden.

### **Kinder**

Bei Frühgeborenen kann die Gabe von Furosemid zur Entwicklung von Nierensteinen oder Nierenverkalkungen führen. Bei Frühgeborenen besteht die Gefahr, dass die Gefäßverbindung zwischen der Lungenschlagader und der Hauptschlagader, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt.

### **Anwendung von Furosemid Ethypharm Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da einige Arzneimittel nicht zusammen mit Furosemid Ethypharm Kalceks eingenommen werden sollten oder eine Anpassung der Dosis von Furosemid oder anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln erforderlich sein kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Lithium (zur Behandlung von Stimmungsstörungen).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Digoxin).
- Levothyroxin (zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion).
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck einschließlich Thiaziddiuretika (z.B. Bendroflumethiazid oder Hydrochlorothiazid), ACE-Hemmer (z.B. Lisinopril), Angiotensin-II-Antagonisten (z.B. Losartan).
- Cholesterin- oder lipidsenkende Arzneimittel (z.B. Colestyramin, Colestipol, Clofibrat).
- Arzneimittel gegen Diabetes mellitus (z.B. Metformin und Insulin).
- Entzündungshemmende Arzneimittel einschließlich NSAR (z.B. Diclofenac, Ibuprofen, Indomethacin, Celecoxib) und hoch dosierte Acetylsalicylsäure (Aspirin).
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen oder Allergien, z.B. Prednisolon, Dexamethason).
- Carbenoxolon (zur Behandlung von Magengeschwüren).
- Abführmittel.
- Chloralhydrat (zur Behandlung von Schlafstörungen). Die gleichzeitige Anwendung von Furosemid als Injektion und oraler Gabe von Chloralhydrat ist zu vermeiden, da innerhalb von 24 Stunden nach der Gabe von Furosemid Nebenwirkungen wie Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit, Blutdruckanstieg und schneller Herzschlag auftreten können.
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie).
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma).
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht).
- Methotrexat (zur Behandlung einiger Krebsarten und schwerer Arthritis).
- Ciclosporin (zur Verhütung von Transplantatabstoßungen).
- Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks (pressorische Amine wie Adrenalin, Noradrenalin), da diese möglicherweise nicht so gut wirken, wenn Sie sie zusammen mit Furosemid erhalten.
- Aminoglutethimid (zur Behandlung eines Cushing-Syndroms).
- Sucralfat (zur Behandlung von Magengeschwüren). Sie sollten Furosemid frühestens zwei Stunden nach der Einnahme von Sucralfat erhalten, da es zur Wirkungsverminderung von Furosemid führen kann.
- Arzneimittel mit nierenschädigender Wirkung wie Antibiotika (Cephalosporine, Aminoglykoside, Polymyxine, Chinolone), Immunsuppressiva, Foscarnet (zur Behandlung

von Virusinfektionen), Pentamidin (zur Behandlung von Krankheiten, die durch einzellige Organismen, so genannte Protozoen, verursacht werden) oder jodhaltige Kontrastmittel, da Furosemid zu einer Verschlimmerung der Nebenwirkungen dieser Arzneimittel auf die Nieren führen kann.

- Cisplatin (wird in der Krebs-Chemotherapie eingesetzt) oder Aminoglykosid-Antibiotika (z.B. Kanamycin, Gentamicin und Tobramycin), da die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) dieser Arzneimittel durch die gleichzeitige Gabe von Furosemid verstärkt werden kann, insbesondere bei Patienten mit Nierenproblemen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid).
- Risperidon (zur Behandlung psychischer Störungen). 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 Körperflüssigkeit entsteht.
- Injektionen, die während Operationen verabreicht werden (z.B. Tubocurarin, Succinylcholin).

### **Anwendung von Furosemid Ethypharm Kalceks zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Große Mengen Lakritze in Kombination mit Furosemid können 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Furosemid sollte in der Schwangerschaft nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden. Furosemid geht in die Muttermilch über. Furosemid darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Es liegen keine Daten zur Fruchtbarkeit vor.

### **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 Maß bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Furosemid Ethypharm Kalceks enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Furosemid Ethypharm Kalceks anzuwenden?**

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Arzneimittel Sie benötigen, wann es Ihnen verabreicht wird und wie lange die Behandlung dauert. Dies hängt von Ihrem Alter, Gewicht, Ihrer Krankengeschichte, anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen, sowie von Art und Schwere Ihrer Erkrankung ab. Es wird die niedrigste Dosis verwendet, mit der der gewünschte Effekt erzielt wird.

Die Injektion von Furosemid wird normalerweise von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal vorgenommen:

- als langsame Injektion in eine Vene oder
- ausnahmsweise in einen Muskel.

In manchen Fällen empfiehlt Ihr Arzt, das Arzneimittel nicht zu injizieren, sondern kontinuierlich in eine Vene zu infundieren (Tropfinfusion).

Sie werden auf die orale Gabe des Arzneimittels umgestellt, sobald die Behandlung dies zulässt.

#### *Erwachsene*

Die empfohlene Dosis beträgt 20 bis 40 mg Furosemid. Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass eine höhere Dosis erforderlich ist, können Ihnen in angemessenen Abständen weitere Injektionen verabreicht werden, bis der gewünschte Flüssigkeitsverlust eintritt. Die Dosis wird entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst.

Bei Erwachsenen sollte die maximale Tagesdosis von Furosemid 1500 mg nicht überschreiten.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Serumkreatinin > 442 Mikromol/l [ $>5$  mg/dl]) wird empfohlen, eine Infusionsgeschwindigkeit von 2,5 mg Furosemid pro Minute nicht zu überschreiten.

#### *Ältere Patienten*

Die übliche Anfangsdosis bei älteren Menschen beträgt 20 mg täglich. Diese Dosis kann schrittweise erhöht werden, bis der gewünschte Flüssigkeitsverlust erreicht ist.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen über 15 Jahren*

Säuglingen und Kindern unter 15 Jahren sollte Furosemid durch Injektion oder Infusion nur ausnahmsweise bei bedrohlichen Zuständen gegeben werden. Die mittlere Tagesdosis beträgt 0,5 mg Furosemid pro Kilogramm Körpergewicht. Ausnahmsweise können bis zu 1 mg Furosemid pro Kilogramm Körpergewicht in eine Vene injiziert werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Furosemid Ethypharm Kalceks erhalten haben als Sie sollten**

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Die Anzeichen einer akuten oder chronischen Überdosierung sind vom Ausmaß des Salz- und Flüssigkeitsverlustes abhängig. Symptome einer Überdosierung sind Mundtrockenheit, vermehrter Durst, unregelmäßiger Herzschlag, Stimmungsschwankungen, Muskelkrämpfe oder -schmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, schwacher Puls oder Appetitverlust.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Folgendes bemerken, wenden Sie sich **sofort** an den Arzt oder das medizinische Fachpersonal:

- Schwere allergische Reaktion, die Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden und Bewusstlosigkeit (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktion) verursachen kann (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

#### **Andere Nebenwirkungen**

*Sehr häufig* (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Elektrolytstörungen (einschließlich solcher mit Beschwerden), Abnahme der Körperflüssigkeit (Dehydratation) und verminderte zirkulierende Blutmenge (besonders bei älteren Patienten), bestimmte Blutfettwerte (Triglyzeride) erhöht
- Niedriger Blutdruck einschließlich Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (bei Infusion in eine Vene)
- Kreatinin im Blut erhöht (zeigt an, wie Ihre Nieren arbeiten)

*Häufig* (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bluteindickung (Hämokonzentration) (bei übermäßiger Harnausscheidung)
- 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.
- Hirnfunktionsstörungen als Folge einer schweren Leberfunktionsstörung (hepatische Enzephalopathie)
- Urinvolumen erhöht

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

*Selten* (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Kribbeln, taubes oder schmerzhaft brennendes Gefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Erbrechen, Durchfall
- Nierenschädigung (interstitielle Nephritis)
- Fieber

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Zustand, in dem das Knochenmark aufhört, genügend neue Blutzellen zu produzieren (aplastische Anämie)
- Hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose). Anzeichen können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.
- Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Lebererkrankung mit der Bezeichnung „intrahepatische Cholestase“ und Erhöhung bestimmter Leberenzyme im Blut, die eine Gelbsucht (gelbe Haut, dunkler Urin, Müdigkeit) verursachen können

*Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verschlimmerung oder Auslösung eines systemischen Lupus erythematoses (SLE)
- verminderter Kalziumgehalt des Blutes (Hypokalzämie), verminderter Magnesiumgehalt des Blutes (Hypomagnesiämie), erhöhter pH-Wert des Blutes (metabolische Alkalose), Pseudo-Bartter-Syndrom (Nierenfunktionsstörung im Zusammenhang mit Missbrauch und/oder Langzeitanwendung von Furosemid)

Häufig beobachtete Symptome eines niedrigen Natriumspiegels im Blut sind Teilnahmslosigkeit, Wadenkrämpfe, Appetitlosigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Erbrechen und Verwirrheitszustände.

Ein niedriger Kaliumspiegel im Blut kann sich in Krankheitszeichen wie Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (z. B. Kribbeln, taubes oder schmerzhaft brennendes Gefühl), Lähmungen (Paresen), Magen-Darm-Beschwerden (Erbrechen, Verstopfung, übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt), Nierensymptomen (übermäßige Harnausscheidung, krankhaft gesteigertes Durstgefühl) und Herzsymptomen (langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag) äußern. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen. Ein niedriger Kalziumspiegel im Blut kann in seltenen Fällen eine Tetanie (Zustand der Übererregbarkeit von Nerven und Muskeln) auslösen.

Als Folge eines niedrigen Magnesiumspiegels im Blut wurde in seltenen Fällen eine Tetanie oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.

- Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit, Kopfschmerzen
- Verschluss eines Blutgefäßes durch Blutgerinnsel (Thrombose, insbesondere bei älteren Patienten)

Bei übermäßiger Harnausscheidung können, insbesondere bei älteren Patienten und Kindern, Kreislaufbeschwerden (bis zum Kreislaufkollaps) auftreten, die sich vor allem als Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst, verminderter Blutdruck und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen äußern.

- Schwere Haut- und Schleimhautreaktionen z. B. mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP], Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen sowie lichenoiden Reaktionen, die sich als kleine, juckende, rötlich-violette Veränderungen auf der Haut, den Genitalien oder im Mund äußern).
- Muskelschädigung (Rhabdomyolyse), oft im Zusammenhang mit schwerem Kaliummangel.
- 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); Kalkablagerungen im Nierengewebe und/oder Nierensteine bei Frühgeborenen, Nierenversagen.
- Erhöhtes Risiko eines offenen Ductus arteriosus Botalli, wenn Frühgeborene in den ersten Lebenswochen mit Furosemid behandelt werden
- Schmerzen nach Injektion in einen Muskel

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über 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 Furosemid Ethypharm Kalceks aufzubewahren?**

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

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung)

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

### **Was Furosemid Ethypharm Kalceks enthält**

– Der Wirkstoff ist Furosemid.

Jeder Mililiter Injektions-/Infusionslösung enthält 10 mg Furosemid.

Jede Ampulle mit 2 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 20 mg Furosemid.

Jede Ampulle mit 4 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 40 mg Furosemid.

Jede Ampulle mit 5 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 50 mg Furosemid.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Natriumhydroxid-Lösung 4 % (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Furosemid Ethypharm Kalceks aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose oder nahezu farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

2 ml, 4 ml und 5 ml Lösung, abgefüllt in braunen Ampullen aus Typ-1-Glas mit einer Sollbruchstelle oder One-Point-Cut (OPC).

Die Ampullen sind mit einem Farbring gekennzeichnet.

Die Ampullen sind in einem Liner verpackt. Der Liner ist in einem Karton verpackt.

Packungsgrößen:

5, 10, 25 oder 50 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AS "Kalceks"

Krustpils iela 53

LV-1057 Rīga

Lettland

### Mitvertrieb:

ETHYPHARM GmbH

Mittelstraße 5/5a

12529 Schönefeld

Deutschland

**Hersteller**

AS "Kalceks"  
Krustpils iela 53  
1057 Rīga  
Lettland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Finnland	Furosemide Kalceks
Deutschland	Furosemid Ethypharm Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Lettland	Furosemide Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litauen	Furosemide Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Polen	Furosemide Kalceks
Vereinigtes Königreich	Furosemide 10 mg/ml solution for injection/infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**

-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Inkompatibilitäten**

Injektionslösungen/Infusionslösungen, die sauer oder schwach sauer reagieren und eine deutliche Pufferkapazität im sauren Bereich besitzen, dürfen nicht mit Furosemid Ethypharm Kalceks gemischt werden. Bei diesen Mischungen wird der pH-Wert in den sauren Bereich verschoben und es fällt das schwer lösliche Furosemid als kristalliner Niederschlag aus.

Furosemid Ethypharm Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln in einer Mischspritze injiziert werden.

Silikonschläuche sind für die Verabreichung dieses Arzneimittels nicht geeignet.

**Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung**

Nur zum den einmaligen Gebrauch.

Verwenden Sie das Arzneimittel unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle. Verbleibender Inhalt ist nach der Anwendung zu verwerfen.

Vor der Verwendung ist das Arzneimittels visuell zu überprüfen. Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn sichtbare Anzeichen einer Qualitätsverschlechterung (z.B. Partikel oder Verfärbung) erkennbar sind.

Kann verdünnt werden mit:

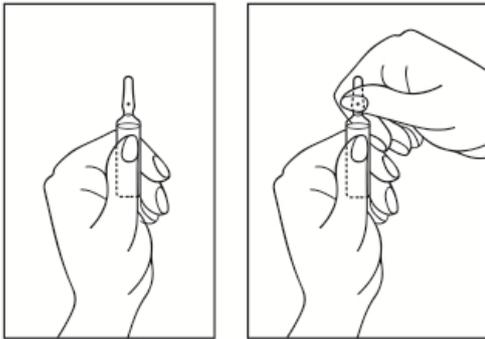
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung
- Ringerlösung
- Ringer-Lactat-Lösung

Es wurde gezeigt, dass Furosemid mit Spritzen aus Polypropylen (PP) oder Polycarbonat (PC), Schläuchen aus Polyethylen (PE) oder Polyvinylchlorid (PVC) und Beuteln aus PE, PVC und Ethylvinylacetat (EVA) kompatibel ist, wenn es mit den oben genannten Injektionslösungen auf Konzentrationen von 0,02 bis 3 mg/ml verdünnt wird.

Es ist darauf zu achten, dass der pH-Wert der gebrauchsfertigen Injektionslösung im schwach alkalischen bis neutralen Bereich (pH-Wert nicht unter 7) liegt. Saure Lösungen dürfen nicht verwendet werden, da eine Ausfällung des Wirkstoffs eintreten kann.

#### Anleitung zum Öffnen der Ampulle

- 1) Drehen Sie die Ampulle, sodass der farbige Punkt nach oben zeigt. Wenn sich im oberen Teil der Ampulle eine Lösung befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger an den oberen Teil der Ampulle, sodass die gesamte Lösung in den unteren Teil der Ampulle übergeht.
- 2) Benutzen Sie zum Öffnen beide Hände; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit der einen Hand halten, brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom farbigen Punkt weg ab (siehe Bilder unten).



#### Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität in Gebrauch befindlicher Verdünnungen wurde für 48 Stunden bei 25 °C und 2 bis 8 °C, vor Licht geschützt, nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.