

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Jufurix 40 mg Tabletten

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

1. WAS IST JUFURIX 40 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Jufurix 40 mg ist ein harntreibendes Mittel (Diuretikum).

Jufurix 40 mg 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 Jufurix 40 mg BEACHTEN?

Jufurix 40 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich 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 Jufurix 40 mg 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 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jufurix 40 mg ist erforderlich – Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben.
- 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 eine Harnabflussbehinderung besteht (z.B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung).
- bei einem verminderten Eiweißgehalt im Blut (Hypoproteinämie), 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 (hepatorenales Syndrom).
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirnblutgefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen) oder der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) haben, da Sie bei einem unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet wären.
- 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 Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z.B. bei Prostatavergrößerung) darf Jufurix 40 mg nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung (Harnverhaltung) mit Überdehnung der Blase führen kann.

Jufurix 40 mg führt zu einer verstärkten Ausscheidung von Natrium und Chlorid und infolgedessen von Wasser. Auch die Ausscheidung anderer Elektrolyte (insbesondere Kalium, Calcium und Magnesium) ist erhöht. Da während einer Behandlung mit Jufurix 40 mg 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 Jufurix 40 mg sollten bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, 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 (Hypovolämie) oder ein Mangel an Körperwasser (Dehydratation) sowie wesentliche Elektrolytstörungen oder Störungen im Säure-Basen-Haushalt müssen korrigiert werden. Dies kann die zeitweilige Einstellung der Behandlung mit Jufurix 40 mg erfordern.

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

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

Beim nephrotischen Syndrom (s. o.) muss wegen der Gefahr vermehrt auftretender Nebenwirkungen die ärztlich vorgegebene Dosierung besonders genau eingehalten werden.

Gleichzeitige Anwendung mit Risperidon:

In placebokontrollierten Studien mit Risperidon bei älteren Patienten mit Demenz wurde eine höhere Sterblichkeit bei Patienten beobachtet, die gleichzeitig mit Furosemid und Risperidon behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die Risperidon allein oder Furosemid allein erhalten hatten. Daher ist Vorsicht angezeigt, und Risiken und Nutzen dieser Kombination oder der gleichzeitigen Behandlung mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen. Es soll vermieden werden, dass ein Mangel an Körperwasser (Dehydratation) entsteht.

Es besteht die Möglichkeit einer Verschlimmerung oder Auslösung eines systemischen Lupus erythematodes, 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 Jufurix 40 mg 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 Jufurix 40 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Anwendung von Jufurix 40 mg als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Einnahme von Jufurix 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Jufurix 40 mg kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden.

- Glukokortikoide ("Cortison"), Carbenoxolon oder Abführmittel können zu verstärkten Kaliumverlusten mit dem Risiko, dass sich ein Kaliummangelzustand entwickelt, führen.
- Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (nichtsteroidale Antiphlogistika, z.B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von Jufurix 40 mg abschwächen. Wenn sich unter der Behandlung mit Jufurix 40 mg die zirkulierende Blutmenge vermindert (Hypovolämie) oder bei Mangel an Körperwasser (Dehydratation), 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 der Niere abgesondert werden, können die Wirkung von Jufurix 40 mg abschwächen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) wurde eine Wirkungsabschwächung von Jufurix 40 mg beschrieben.
- Da Sucralfat (Magenmittel) die Aufnahme von Jufurix 40 mg aus dem Darm vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt, sollten die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden eingenommen werden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Jufurix 40 mg beeinflusst werden.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit Jufurix 40 mg entwickelnden Kalium- oder Magnesiummangelzustand die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber diesen Herzmitteln erhöht ist. Es besteht ein erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien inklusive Torsades de pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die eine bestimmte EKG-Veränderung (Syndrom des verlängerten QT-Intervalles) verursachen können (z.B. Terfenadin - Mittel gegen Allergien -, einige Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]) und dem Vorliegen von Elektrolytstörungen.
- Die Nebenwirkungen hochdosierter Salizylate (Schmerzmittel) können bei gleichzeitiger Anwendung von Jufurix 40 mg verstärkt werden.
- Jufurix 40 mg kann die schädlichen Effekte nierenschädigender (nephrotoxischer) 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 gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Aminoglykosiden (z.B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) und anderen gehörschädigenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Gabe von Jufurix 40 mg 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 Jufurix 40 mg ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Jufurix 40 mg muss mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es

zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung (Nephrotoxizität) von Cisplatin kommen kann.

- Die gleichzeitige Gabe von Jufurix 40 mg und Lithium (Mittel gegen bestimmte Depressionsformen) kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums führen. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die diese Kombination erhalten, den Lithiumspiegel im Blut sorgfältig zu überwachen.
- Wenn andere blutdrucksenkende oder harntreibende Arzneimittel oder Arzneimittel mit möglicher blutdrucksenkender Wirkung gleichzeitig mit Jufurix 40 mg angewendet werden, ist ein stärkerer Blutdruckabfall zu erwarten. Massive Blutdruckabfälle bis hin zum Schock und eine Verschlechterung der Nierenfunktion (in Einzelfällen akutes Nierenversagen) wurden insbesondere beobachtet, wenn ein ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonist zum ersten Mal oder erstmals in höherer Dosierung gegeben wurde. Wenn möglich, sollte die Jufurix 40 mg-Behandlung daher vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für drei Tage reduziert werden, bevor die Behandlung mit einem ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten begonnen oder seine Dosis erhöht wird.
- Jufurix 40 mg kann die Ausscheidung von Probenecid, Methotrexat und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid in der Niere abgesondert werden, verringern. Bei hochdosierter Behandlung kann dies zu erhöhten Wirkstoffspiegeln im Blut und einem größeren Nebenwirkungsrisiko führen.
- Die Wirkung von Theophyllin (Asthmamedikation) oder curareartigen Mitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen (Muskelrelaxanzien), kann durch Jufurix 40 mg verstärkt werden.
- Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder blutdruck erhöhenden Arzneimitteln (Sympathomimetika, z.B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Jufurix 40 mg abgeschwächt werden.
- Bei Patienten, die mit Risperidon behandelt werden, ist Vorsicht angezeigt, und Risiken und Nutzen der Kombination oder gleichzeitigen Behandlung mit Furosemid oder mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen.

Sonstige Wechselwirkungen:

- Die gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin A und Jufurix 40 mg 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, die mit Furosemid behandelt wurden, trat häufiger eine Verschlechterung der Nierenfunktion nach einer Röntgenkontrastuntersuchung auf als bei Risikopatienten, die nur eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr vor der Kontrastuntersuchung erhielten.
- In einzelnen Fällen kann es nach intravenöser Gabe von Furosemid innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme von Chloralhydrat zu Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit und einem Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz (Tachykardie) kommen. Die gleichzeitige Anwendung von Jufurix 40 mg und Chloralhydrat ist daher zu vermeiden.

Bei Einnahme von Jufurix 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Große Mengen Lakritze können in Kombination mit Jufurix 40 mg 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.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Sie dürfen daher nicht mit Jufurix 40 mg 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.

Jufurix 40 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Jufurix 40 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Jufurix 40 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Jufurix 40 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt und ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Es ist stets die niedrigste Dosis anzuwenden, mit der der gewünschte Effekt erzielt wird.

Soweit nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene folgende Dosierungsrichtlinien:

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

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

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

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen der Nieren

In der Regel nehmen Erwachsene zu Beginn einmal morgens 1 Tablette Jufurix 40 mg (entsprechend 40 mg Furosemid). Bei Ausbleiben einer befriedigenden Harnausscheidung kann die Einzeldosis nach 6 Stunden auf 2 Tabletten Jufurix 40 mg (entsprechend 80 mg Furosemid) verdoppelt werden. Bei weiterhin unzureichender Harnausscheidung können nach weiteren 6 Stunden nochmals 4 Tabletten Jufurix 40 mg (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 Jufurix 40 mg (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 2 1/2 Tabletten Jufurix 40 mg (entsprechend 40 - 100 mg Furosemid) liegen, in Ausnahmefällen bei eingeschränkter Nierenfunktion bis zu 6 Tabletten Jufurix 40 mg (entsprechend 240 mg Furosemid) betragen. Ein Flüssigkeitsmangel in den Gefäßen muss vor der Anwendung von Jufurix 40 mg ausgeglichen werden.

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

In der Regel einmal täglich 1 Tablette Jufurix 40 mg (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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Jufurix 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Jufurix 40 mg eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Jufurix 40 mg 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 (Hypotonie) und 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 "Entwässerung" (Dehydratation) und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung kommen.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände (delirante Zustandsbilder) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Jufurix 40 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme von Jufurix 40 mg in der verordneten Dosierung fort.

Wenn Sie die Einnahme von Jufurix 40 mg abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Blut

Häufig: Bluteindickung (Hämokonzentration; bei übermäßiger Harnausscheidung).

Gelegentlich: Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Selten: Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

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.

Immunsystem

Gelegentlich: allergische Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen der Haut).

Selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock). Erste Anzeichen für einen Schock sind u. a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit und bläuliche Verfärbung der Haut.

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

Stoffwechsel und Ernährung

(siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

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

Häufig: verminderter Natriumgehalt und verminderter Chloridgehalt des Blutes (Hyponatriämie und Hypochlorämie, insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Natriumchlorid), verminderter Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie, insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr und/oder erhöhten Kaliumverlusten, z.B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall); Cholesterin im Blut erhöht, Harnsäure im Blut erhöht und Gichtanfälle.

Gelegentlich: Anstieg des Blutzuckerspiegels (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 Kalziumgehalt des Blutes (Hypokalzämie), verminderter Magnesiumgehalt des Blutes (Hypomagnesiämie), metabolische Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut), Pseudo-Bartter-Syndrom (Nierenfunktionsstörung im Zusammenhang mit Missbrauch und/oder Langzeitanwendung von Furosemid, gekennzeichnet z. B. durch Anstieg des pH-Wertes im Blut, Salzverlust und niedrigen Blutdruck).

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

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

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

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

Nervensystem

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

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

Häufigkeit nicht bekannt: Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit (verursacht durch symptomatische Hypotonie).

Ohr

Gelegentlich: Hörstörungen, meist wieder heilbar, besonders bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung oder einem verminderten Eiweißgehalt im Blut (z.B. bei nephrotischem Syndrom) und/oder bei zu schnellem Spritzen in die Vene, Taubheit (manchmal irreversibel).

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Gefäße/Kreislauf

Sehr häufig (bei intravenöser Infusion): verminderter Blutdruck einschließlich Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen.

Selten: Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis).

Häufigkeit nicht bekannt: 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.

Verdauungstrakt

Gelegentlich: Übelkeit.

Selten: Erbrechen, Durchfall.

Sehr selten: akut auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Leber und Galle

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

Haut

Gelegentlich: Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Ausschläge, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (z.B. bullöse Dermatitis, Erythema multiforme, Pemphigoid, Dermatitis exfoliativa, Purpura), erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität).

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 Arzneimittelexanthem), Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).

Nieren und Harnwege

Sehr häufig: Kreatinin im Blut erhöht.

Häufig: Urinvolumen erhöht.

Selten: Nierenentzündung (tubulointerstitielle 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 Harnsperre (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jufurix 40 mg Tabletten ist erforderlich,“), Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe bei Frühgeborenen, Nierenversagen (siehe „Einnahme von Jufurix 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Angeborene 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.

Allgemeinbefinden

Selten: Fieber.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie sofort einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Therapie weitergeführt werden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Jufurix 40 mg nicht nochmals 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie die Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Jufurix 40 mg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister bzw. Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Jufurix 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Furosemid

1 Tablette enthält 40 mg Furosemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Glycerol(mono,di,tri)alkanoat(C14-C18) (15:12:73), Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, hochdisperses und gefälltes Siliciumdioxid, vorverkleisterte Maisstärke, Talkum.

Wie Jufurix 40 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Tablette

Runde, weiße bis leicht cremefarbene Tabletten mit vertiefter Kreuzkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Teile geteilt werden (viertelbar).

Jufurix 40 mg Tabletten sind in weiß, opaken PVC/Al Blisterstreifen erhältlich.

Packungsgrößen mit 50 und 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
D-24941 Flensburg
Tel.: 0461/995799-0
Fax: 0461/995799-40

Mitvertrieb:
Q-Pharm AG
Bahnhofstr. 1-3
D-23795 Bad Segeberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

November 2015

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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

Jufurix 40 mg Tabletten bewirken, dass ein solcher Überschuss über die Nieren ausgeschieden wird.

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

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

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

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

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

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

Bei der medikamentösen Ausschwemmung der Ödeme verliert der Organismus neben Kochsalz auch Kalium. Es empfiehlt sich, dieses Kalium durch kaliumreiche Kost wie frisches Gemüse und Obst wieder zu ersetzen, weil Kalium für den Organismus eine wichtige Rolle spielt und an Stoffwechselfvorgängen im Körper beteiligt ist. Es wird für den Erwachsenen von einem durchschnittlichen täglichen Bedarf von 2500 mg Kalium ausgegangen.

Kaliumgehalt für je 100 g Nahrungsmittel in mg

Gemüse:

Kohlrabi	230
Spargel	240
Tomaten	268
Erbsen	380
Blumenkohl	400
Chicorée	400
Rosenkohl	400
Kartoffeln	410
Spinat	489

Obst:

Trauben	254
Kirschen	260

Rhabarber	358
Bananen	420

Frische Obstsäfte:

Orangensaft	190
Aprikosensaft	440

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

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