Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Furo-Spirobene und wofür wird es angewendet?

Furo-Spirobene ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag Furo-Spirobene eine vermehrte Wasseransammlung aus dem Gewebe auszuschwemmen.

Furo-Spirobene dient der Behandlung folgender Erkrankungen:
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) und/oder Lungenstauung infolge einer Herzmuskelschwäche,
- Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites) infolge von Lebererkrankungen,
- Flüssigkeitsansammlungen in Geweben infolge einer Nierenfunktionsstörung (sog. „nephrotisches Syndrom“), wobei die Therapie der Grunderkrankung im Vordergrund steht.

Ihr Arzt wird Ihnen Furo-Spirobene verschreiben, wenn bei Ihnen zusätzlich Störungen des Elektrolythaushaltes durch übermäßige Produktion des Hormons Aldosteron vorliegen und bisher angewandte Therapiemaßnahmen zur Steigerung der Harnproduktion nicht ausreichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furo-Spirobene beachten?

Furo-Spirobene darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Furosemid, Spironolacton, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion, wenn der Patient auf eine Behandlung mit Furosemid nicht anspricht.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (stark verminderte oder fehlende Harnproduktion)
- bei Bewusstseinsstörungen, die mit neurologischen Symptomen aufgrund einer chronischen Leberschädigung im Zusammenhang stehen.
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut erhöht oder stark erniedrigt ist.
- wenn Sie unter schwerem Natriummangel leiden.
- bei verminderter Blutmenge oder Mangel an Körperwasser.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Furo-Spirobene einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Furo-Spirobene ist erforderlich
Ihr Arzt wird die Behandlung mit Furo-Spirobene streng überwachen:
- wenn Sie unter Kaliummangel leiden (einen schweren Kaliumangel wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung ausgleichen).
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät oder die Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln über lange Zeit).
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Ihr Blut übersäuert ist.
- bei Zuckerkrankheit; hier ist eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers erforderlich.
- wenn Sie an Gicht leiden; dann ist eine regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Blut erforderlich.
- wenn bei Ihnen eine Harnabflussbehinderung besteht (z.B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung). Furo-Spirobene darf in diesem Fall nur angewendet werden, wenn für freien Harnfluss gesorgt ist, da eine vermehrte Harnbildung zu einer Überdehnung der Blase führen kann.
- bei einem verminderten Eiweißgehalt im Blut (z. B. bei Nierenerkrankungen mit Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung); eine vorsichtige Dosierung ist dann erforderlich.
- wenn ein starker Blutdruckabfall für Sie schwere Folgen haben könnte (z.B. wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße oder der Herzkranzgefäße haben). Ein unerwünscht starker Blutdruckabfall muss in diesem Fall vermieden werden.
- wenn Sie unter Leberzirrhose und gleichzeitiger Nierenfunktionseinschränkung leiden.

Die gleichzeitiqe Verabreichunq von Furo-Spirobene und bestimmten Arzneimitteln, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Svmptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

Während einer Behandlung mit Furo-Spirobene wird der Arzt in regelmäßigen Abständen die Kontrolle bestimmter Blutwerte anordnen einschließlich Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure, sowie Blutzucker. Bitte halten Sie die Kontrollen ein.

Eine enge Überwachung ist besonders wichtig, wenn es bei Ihnen leicht zu Elektrolytstörungen oder zu stärkeren Flüssigkeitsverlusten kommt (z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen). Unter Umständen muss die Furo-Spirobene -Behandlung solange unterbrochen werden, bis die entsprechenden Elektrolytwerte oder ihr Säure-Basen-Haushalt wieder korrigiert sind.

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust soll 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Bei zu starker Entwässerung dürfen Sie während der Behandlung mit Furo-Spirobene bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen oder Entzündungen (sogenannte „nicht-steroidale Antirheumatika“) nicht anwenden, da sie ein akutes Nierenversagen auslösen können (siehe Abschnitt „Einnahme von Furo-Spirobene zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie Furo-Spirobene über längere Zeit anwenden, empfiehlt es sich, zusätzlich Vitamin B1 (Thiamin) einzunehmen, um seinen Verlust auszugleichen. Vitamin B1 unterstützt die Herzleistung.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels führen können, ist es wichtig insbesondere eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut durchzuführen.

Furo-Spirobene kann eine Störung bestimmter Labortests verursachen (z.B. RIA-Bestimmung der Digoxin-Serumkonzentration).

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Furo-Spirobene wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Doping-Hinweis
Die Anwendung des Arzneimittels Furo-Spirobene-Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Spirobene 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Abirateron** zur Behandlung von Prostatakrebs anwenden.

Furo-Spirobene und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Die Kombinationen mit folgenden Arzneimitteln und/oder Wirkstoffen sollte vermieden werden
Bei der gleichzeitigen Anwendung von Furo-Spirobene mit folgenden Arzneimitteln wurden lebensbedrohliche Erhöhungen des Kaliumgehalts im Blut beobachtet:
- kaliumhaltige Präparate,
- sog. „ACE-Hemmer“ (Blutdrucksenker mit Wirkstoffen wie z.B. Captopril, Enalapril),
- kaliumsparende harntreibende Arzneimittel (Wirkstoffe: Triamteren, Amilorid).

Furosemid
Abgeschwächte Wirkung durch:
- **nicht-steroidale Antirheumatika** (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen): Sie können die blutdrucksenkende Wirkung von Furo-Spirobene abschwächen. Bei Patienten mit verminderter Wasser- und Blutmenge können sie ein plötzliches Nierenversagen auslösen. Furosemid kann die schädigende Wirkung von Salizylaten verstärken.
- **Phenytoin** (Arzneimittel gegen Krampfanfälle).
- **Sucralfat** (Arzneimittel gegen Magengeschwüre): es vermindert die Aufnahme von Furo-Spirobene aus dem Darm. Bei gleichzeitiger Anwendung müssen die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden angewendet werden.
- **Aliskiren** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Verstärkte Wirkung von:
- anderen **blutdrucksenkenden oder harntreibenden Arzneimitteln:** Es kann zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen (unter Umständen bis hin zum Schock, einer Verschlechterung der Nierenfunktion oder einem akuten Nierenversagen). Wenn möglich sollte daher die Furo-Spirobene-Behandlung vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für drei Tage reduziert werden, bevor die Behandlung insbesondere mit einem „ACE-Hemmer“ oder „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ begonnen wird bzw. seine Dosis erhöht wird.

- bestimmten **Narkosemitteln** (sog. „Anästhetika“) **und curareartigen Muskelrelaxanzien** (zur Muskelentspannung während der Narkose). Bitte informieren Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Furo-Spirobene.
- bestimmten **blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln** („Blutverdünnungsmittel“, orale Antikoagulanzien): Eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel kann erforderlich werden.
- **Probenecid** (Gichtmittel), **Methotrexat** (Rheumamittel und Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid über die Niere ausgeschieden werden: Deren Wirkungen und Nebenwirkungen können durch Furo-Spirobene verstärkt werden. Zugleich kann die Wirkung von Furosemid durch derartige Arzneimittel verringert werden.
- **Theophyllin** (Asthmamittel).

Elektrolytstörungen:
- **Abführmittel,** sowie Arzneimittel, die als Wirkstoffe **Glukokortikoide** („Cortison"), **Carbenoxolon, ACTH, Salizylate, Amphotericin B**, oder **Penicillin G** enthalten: Die gleichzeitige Anwendung mit Furosemid kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen (Risiko starker Kaliumverluste). In diesem Zusammenhang wirken große Mengen an Lakritze vergleichbar wie Carbenoxolon.
- Wenn sich durch die Behandlung mit Furo-Spirobene ein Kalium- oder Magnesiummangel entwickelt, ist die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber bestimmten Herzmitteln (sog. **Herzglykoside**) erhöht. Es besteht auch ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen (inklusive Torsades de pointes), wenn bei einer Elektrolytstörung gleichzeitig Arzneimittel angewendet werden, die eine bestimmte EKG-Veränderung (verlängertes QT-Intervall) verursachen können. Dazu zählt z. B. Terfenadin (gegen Allergien) und bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III).

Nierenschädigung (Nephrotoxizität), Gehörschädigung (Ototoxizität):
- Die gehörschädigende Wirkung bestimmter Antibiotika, sog. „**Aminoglykosiden“** (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) und anderen möglicherweise gehörschädigenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Gabe von Furosemid verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können dauerhaft sein. Die gleichzeitige Anwendung von Aminoglykosiden wird der Arzt nur bei zwingenden Gründen verordnen.
- **Arzneimittel mit nierenschädigender Nebenwirkung** (z. B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine): Furosemid kann die Nebenwirkungen verstärken, und zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen.
- **Cisplatin** (Mittel gegen Krebserkrankungen): Bei gleichzeitiger Anwendung mit Furosemid ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Zudem ist das Risiko eines Nierenschadens erhöht.
- Patienten mit hohem Risiko für eine Nierenschädigung durch **Röntgenkontrastmittel:** Bei Behandlung dieser Patienten mit Furosemid trat häufiger eine Verschlechterung der Nierenfunktion nach einer Röntgenkontrastuntersuchung auf, als bei Patienten, die nur eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr vor der Kontrastuntersuchung erhielten.

Sonstige Wechselwirkungen:
- **Blutzuckersenkende und blutdrucksteigernde Arzneimittel** (z. B. Epinephrin, Norepinephrin): Ihre Wirkung kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furo-Spirobene abgeschwächt werden.
- **Ciclosporin A**: die gleichzeitige Verwendung mit Furo-Spirobene ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht (Arthritis urica) verbunden.
- **Lithium** (gegen bestimmte Depressionen): Die gleichzeitige Verwendung mit Furo-Spirobene kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Nebenwirkungen von Lithium führen. Der Lithiumspiegel im Blut sollte kontrolliert werden.

- **Hochdosierte Salizylate** (Schmerzmittel): die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel am Zentralnervensystem können durch gleichzeitige Anwendung von Furo-Spirobene verstärkt werden.
- **Risperidon:** Der Arzt wird die Vor- und Nachteile einer gemeinsamen Behandlung mit Furo-Spirobene sorgfältig prüfen.

Spironolacton
Sonstige Wechselwirkungen:
- **Nicht-steroidale Antirheumatika** (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen): Die Kombination mit Spironolacton kann zu einem Anstieg der Kaliumkonzentration im Blut und damit zu Muskellähmungen und Herzrhythmusstörungen führen. Außerdem kann die Wirkung von Furo-Spirobene abgeschwächt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Spironolacton in Kombination mit **Kaliumsalzen, Arzneimitteln, die die Ausscheidung von Kalium reduzieren, ACE-Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril), Angiotensin-II-Antagonisten (z.B. Candesartan, Valsartan), harntreibenden Arzneimitteln, die die Kaliumausscheidung hemmen (Triamteren, Amilorid) oder Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol** (beides Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) kann zu einem schweren, möglicherweise lebensbedrohlichen Anstieg des Kaliumgehalts im Blut führen.
- **Carbenoxolon** (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren): Spironolacton und Carbenoxolon können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. In diesem Zusammenhang wirken große Mengen an Lakritze vergleichbar wie Carbenoxolon.
- Wenn andere **blutdrucksenkende Arzneimittel** in Kombination mit Furo-Spirobene verabreicht werden, muss mit einem verstärkten Blutdruckabfall gerechnet werden.
- **Neomycin** (Wirkstoff gegen bakterielle Infektionen): die Aufnahme von Spironolacton im Darm kann verzögert werden.
- Furo-Spirobene kann zu einer erhöhten Konzentration des Wirkstoffs **Digoxin** (zur Herzstärkung) im Blut führen.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen
Furo-Spirobene kann die Labor-Bestimmung der *Digoxin*-Konzentration im Blut beeinflussen.
Spironolacton kann bei der Kortisol-Bestimmung nach Mattingly falsch erhöhte Werte verursachen.

Weitere Hinweise
Wurde *Furosemid* (als Injektion) und der Wirkstoff *Chloralhydrat* (in Schlafmitteln) innerhalb von 24 Stunden angewendet, kam es in Einzelfällen zu Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit, Blutdruckanstieg und erhöhtem Puls. Eine solche Reaktion könnte auch mit Furo-Spirobene auftreten.

Einnahme von Furo-Spirobene zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Um einem zu starken Verlust von Kalium vorzubeugen, wird eine kaliumreiche Kost empfohlen, z.B. mageres Fleisch, Kartoffeln, Bananen, Tomaten, Karfiol, Spinat, getrocknete Früchte.

Große Mengen Lakritze können in Kombination mit Furo-Spirobene 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.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Furo-Spirobene nicht einnehmen. Es gibt Hinweise, dass *Spironolacton,* ein Wirkstoff von Furo-Spirobene, zu Störungen des Hormonhaushaltes bei weiblichen und männlichen Nachkommen führen kann.

Sie dürfen Furo-Spirobene nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da die Wirkstoffe bzw. ein Abbauprodukt in die Muttermilch übergehen bzw. den Milchfluss hemmen können. Wenn eine Anwendung von Furo-Spirobene dennoch erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Furo-Spirobene 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.

Furo-Spirobene enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Furo-Spirobene einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:
- ***Zu Beginn der Behandlung*:**

Wenn Ihre Erkrankung auf einer Herzmuskelschwäche beruht:
2 Filmtabletten täglich (40 mg Furosemid und 100 mg Spironolacton*).
Wenn Ihre Erkrankung auf eine Leberschädigung zurückgeht:
bis zu maximal 4 Filmtabletten pro Tag (maximal 80 mg Furosemid und 200 mg Spironolacton*).

- ***Für die Weiterbehandlung:***

3-6 Tage nach Behandlungsbeginn:
1–2 Filmtabletten täglich (20-40 mg Furosemid und 50-100 mg Spironolacton*).
Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf bis zu 3 x 1 Filmtablette pro Tag steigern (60 mg Furosemid und 150 mg Spironolacton). Diese Dosis wird nach Anordnung des Arztes entweder täglich, jeden 2. oder jeden 3. Tag eingenommen.

Die Tageshöchstdosis beträgt 4 Filmtabletten.

**) Es stehen auch Furo-Spirobene forte –Filmtabletten (entsprechend 20 mg Furosemid und 100 mg Spironolacton) zur Verfügung.*

Kinder und Jugendliche
Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Daher wird die Anwendung bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Der Arzt entscheidet über die geeignete Dosierung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Die Filmtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) am besten zum Frühstück und/oder Mittagessen einzunehmen. Eine abendliche Gabe ist insbesondere in der Anfangszeit der Behandlung wegen der zu erwartenden verstärkten nächtlichen Harnausscheidung nicht zu empfehlen.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung und ist auf einen möglichst kurzen Zeitraum bezu begrenzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Furo-Spirobene eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Filmtabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Beschwerden bei einer Überdosierung:
Die Beschwerden hängen vom Ausmaß des Wasser- und Elektrolytverlustes ab.
Sie umfassen:
Blutdrucksenkung, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Elektrolytstörungen (z.B. von Kalium, Natrium, Chlorid im Blut) oder Störungen des Säure-Basen-Haushalts.
Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zu „Entwässerung“ und verringerter Blutmenge kommen. Diese kann zu Verwirrtheit und Benommenheit, zum Kreislaufkollaps, zur Bluteindickung (Risiko für Blutgerinnseln) und zu einem akuten Nierenversagen führen.
Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrtheitszustände auftreten. Selten kommt es zum anaphylaktischen Schock (Beschwerden: Schweißausbrüche, Übelkeit, blau-rote Färbung von Haut und Schleimhäuten, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma).
Ein zu hoher Kaliumgehalt im Blut kann zu Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, EKG-Veränderungen, Blutdruckabfall und Störungen des Gehirns (schlaffe Lähmungen, Apathie, Verwirrtheitszustände) führen.

Hinweis für den Arzt:
Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Packungsbeilage angeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Furo-Spirobene vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Furo-Spirobene abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Furo-Spirobene nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

Folgende Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Furo-Spirobene auftreten:

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

- Störungen im Elektrolythaushalt (einschließlich symptomatisch), verminderte Blutmenge und Austrocknung (v.a. bei älteren Patienten), Verminderte Konzentration im Blut von Kalzium, und Magnesium; Anstieg von Kreatinin im Blut, Anstieg von Blutfetten (Triglyzeride). Die mögliche Entwicklung von Elektrolytstörungen wird durch bereits bestehende Erkrankungen (z. B. Leberzirrhose, Herzmuskelschwäche), andereArzneimittel und die Ernährung beeinflusst.
- Niedriger Gehalt an Natrium (Hyponatriämie, kann zu Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken, Krämpfen und Bewusstlosigkeit führen), Chlor, Kalium (Hypokaliämie, kann zu Muskelschwäche, -zuckungen und veränderter Herztätigkeit führen) im Blut;
- Blutdruckabfall und Kreislaufstörungen.

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

- Bluteindickung, kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen zur Folge haben.
- Anstieg von Cholesterin im Blut; erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut (kann zu Gichtanfällen führen).
- Durch chronische Lebererkrankungen kann es zu neurologischen Beschwerden kommen (z.B. Unruhe, Vergesslichkeit, Zittern, Lethargie, Desorientiertheit, Schläfrigkeit).
- Erhöhtes Harnvolumen. Bei sehr starker Harnausscheidung kann es zur „Entwässerung" und als Folge zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung kommen.
- gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen, Brustspannung. Bei Männern kann eine meist vorübergehende Brustvergrößerung auftreten.

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

- Starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht.
- allergische Reaktionen (diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen auftreten).
- Der Blutzuckerspiegel kann unter Behandlung mit Furosemid ansteigen. Das kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht bekannte Zuckerkrankheit kann in Erscheinung treten.
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrtheitszustände, Bewegungsstörungen
- Sehstörungen, zum Teil auch Verstärkung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.
- Plötzlich oder ständig auftretende Hörstörungen (Ohrengeräusche, Ohrensausen). Besonders empfindlich dafür dürften Patienten mit einer Nierenschädigung sein. Mit dieser Möglichkeit ist vor allem bei zu schneller Injektion in die Vene - insbesondere bei gleichzeitigem Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung oder einer Vermehrung des Gesamteiweißes (z. B. bei nephrotischem Syndrom) - zu rechnen.
- Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Erbrechen, Übelkeit Durchfall,Verstopfung)
- Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (Dermatitis bullosa, Pemphigoid bzw. Exanthem, Purpura, Erythem multiforme, Dermatitis exfoliativa); erhöhte Lichtempfindlichkeit.
- Schmetterlingsflechtenartige Erscheinungen wurden beschrieben.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung aller weißen Blutkörperchen.
- Blutarmut, durch Zerfall der roten Blutkörperchen, kann zu blasser Gesichtsfarbe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen; starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (aplastische Anämie, Agranulozytose).

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock). Erste Anzeichen für einen Schock sind u. a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung oder Nesselsucht, Schweißausbruch und bläuliche Verfärbung der Haut, weiters Unruhe, Übelkeit, Kopfschmerz, Atemnot.
- Kribbeln oder taubes Gefühl in den Gliedmaßen. Nach sehr hoher Dosierung wurden Verwirrtheit und Teilnahmslosigkeit beobachtet.
- Entzündung der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlägen.
- bei Frauen Vertiefung der Stimmlage, bei Männern Erhöhung der Stimmlage. Stimmveränderungen können auch in Form von Heiserkeit auftreten.
- Stimmveränderungen können bei manchen Patienten bleibend sein.
- Nierenentzündung.
- Fieberhafte Zustände.
- Bei sehr starker Harnausscheidung kann es zur „Entwässerung" und als Folge zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung kommen. Bluteindickung kann - insbesondere bei älteren Patienten - eine erhöhte Neigung zu Thrombosen zur Folge haben.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche zu starken Schmerzen im Bauch-/ Unterleibsbereich und Rücken führt.
- Blutungen der Magenschleimhaut und Magen-/Darmgeschwüre (auch mit Blutungen).
- Stau der Gallenflüssigkeit und Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen).
- Ansteigen der Leberenzyme, Leberentzündung.
- entzündliche Rötungen der Haut (auch als Knötchenflechte), Haarausfall.
- Knochenerweichung.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Harnstoffanstieg im Blut; Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine stoffwechselbedingte Störung im Säure-Basen-Haushalt (metabolische Alkalose) entwickeln, bzw. eine bereits bestehende Alkalose verschlechtern.
- Ein stark erhöhter Kaliumgehalt im Blut kann zu Muskellähmungen und Herzrhythmusstörungen führen.
- Eine Übersäuerung des Blutes kann auftreten oder sich verschlechtern. Ein vorübergehender Anstieg stickstoffhaltiger Stoffe im Harn ist möglich.
- Thrombose (Einengung bzw.Verstopfung von Blutgefäßen infolge Blutgerinnselbildung); Kreislaufbeschwerden, Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit, Durst.
- Magen-Darm-Krämpfe.
- Schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich; schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung.
- Entzündliche Veränderung der Haut mit Pustelbildung (AGEP).
- Arzneimittelausschlag mit Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut und mit Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens (DRESS).
- Vermehrte Behaarung bei Frauen.
- Eine Harnabflussbehinderung (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) kann auftreten bzw. verschlechtert werden. Natrium- und Chloridkonzentration im Harn erhöht. Es kann zur Harnsperre (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen kommen.
- Nierenversagen.
- Bei Frauen wurde das Auftreten von schmerzhaften Schwellungen der Brust und von Störungen der Regelblutung beschrieben, bei Männern können Potenzstörungen auftreten.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

- Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom kann eine Behandlung mit Furosemid in den ersten Lebenswochen das Risiko für einen bestimmten Herzfehler erhöhen (eine offene Verbindung zwischen der Aorta und der Lungenarterie bleibt länger bestehen als unter normalen Bedingungen; ein sog. persistierender Ductus arteriosus Botalli).
- Knochenschädigungen bei Neugeborenen.
- Bei Frühgeborenen kann es zur Verkalkung des Nierengewebes und Nierensteinbildung kommen.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Furo-Spirobene aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Furo-Spirobene enthält:
- Die Wirkstoffe sind: Furosemid und Spironolacton.

1 Filmtablette enthält 20 mg Furosemid und 50 mg Spironolacton.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Tablettenkern*: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Talkum, Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat; *Filmüberzug:* Talkum, Titandioxid E 171, Chinolingelb E 104, Eudragit E 100.

Wie Furo-Spirobene aussieht und Inhalt der Packung
Furo-Spirobene sind hellgelbe, runde, gewölbte Filmtabletten.

Furo-Spirobene ist in Blisterpackungen aus PVC-/Aluminium-Folie mit 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-21922

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung einer Überdosierung
Bei Überdosierung oder Anzeichen einer Hypovolämie (Hypotonie, orthostatische Regulationsstörungen) muss die Behandlung mit Furo-Spirobene umgehend abgesetzt werden.

Die Therapie ist symptomatisch und unterstützend.
Bei nur kurz zurückliegender Einnahme kann durch Maßnahmen der primären Giftelimination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) oder resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle) versucht werden, die systemische Aufnahme von Furo-Spirobene zu vermindern.
In schweren Fällen müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht sowie wiederholt Kontrollen des Wasser- und Elektrolythaushaltes, des Säure-Basen-Haushaltes, des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen durchgeführt und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden.
Bei Patienten mit Miktionsstörungen (z.B. bei Patienten mit Prostatahypertrophie) muss für freien Harnabfluss gesorgt werden, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre mit Überdehnung der Blase führen kann.
Spezifische Antidots gegen Spironolacton und Furosemid sind nicht bekannt.

Therapeutische Maßnahmen
- bei Hypovolämie und Hyponatriämie: Natrium- und Volumensubstitution
- bei Kreislaufkollaps: Schocklagerung, falls nötig Schocktherapie
- bei Hypokaliämie: Kaliumsubstitution
- bei Hyperkaliämie: Bedrohliche Hyperkaliämien müssen unverzüglich einer Intensivbehandlung zugeführt werden.

Normalisierung des Verhältnisses zwischen intra- und extrazellulärer Kaliumkonzentration:
Natriumhydrogencarbonat erhöht über einen direkten Mechanismus die Kaliumaufnahme der Zelle: Infusion von 50 – 100 ml einer 1molaren (8,4%igen) Natriumhydrogencarbonatlösung i.v. (Wirkungseintritt: nach wenigen Minuten; Wirkungsdauer: mehrere Stunden).

Der Kaliumeinstrom in die Zelle wird besonders durch Glukose gefördert: z. B. 200 ml einer 25%igen (1,4 mol/l) Glukoselösung und 25 I.E. Altinsulin (1 I.E. Altinsulin pro 2 g Glukose) i.v. innerhalb von 30 – 60 Minuten infundieren (Wirkungsdauer: mehrere Stunden).

Elimination eines ggf. vorhandenen Kaliumüberschusses:
Nach den oben erwähnten Notfallmaßnahmen sollte überschüssiges Kalium durch längerfristig wirkende Maßnahmen aus dem Körper eliminiert werden. Lässt sich die renale Ausscheidung nicht steigern (z.B. durch Injektion von Furosemid), sind extrarenale Eliminationswege zu wählen. Hier ist die orale Gabe von Kationen-Austauscherharzen (z.B. Resonium A oder Calcium Resonium) zu empfehlen.

Lässt sich mit diesen Maßnahmen keine Normalisierung der extrazellulären Kaliumkonzentration erreichen, ist eine Peritoneal- oder Hämodialyse unumgänglich.