

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Lasix® retard 60 mg Kapseln

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 Lasix retard 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lasix retard 60 mg beachten?
3. Wie ist Lasix retard 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lasix retard 60 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Lasix retard 60 mg und wofür wird es angewendet?

Der in Lasix retard 60 mg Kapseln enthaltene Wirkstoff Furosemid wirkt harntreibend. Furosemid fördert daher die Flüssigkeitsausscheidung aus dem Körper und senkt außerdem den Blutdruck.

Lasix retard 60 mg Kapseln werden angewendet bei:

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge von Herz- oder Lebererkrankungen,
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge Erkrankungen oder Funktionsstörungen der Nieren,
- Bluthochdruck leichten bis mittleren Schweregrades.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lasix retard 60 mg beachten?

##### Lasix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Furosemid, verwandte Wirkstoffe (Sulfonamide) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Nierenversagen mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion,
- bei Bewusstseinsstörungen, die mit neurologischen Symptomen aufgrund einer chronischen Leberschädigung im Zusammenhang stehen,
- bei schwerem Kaliummangel (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“),
- bei schwerem Natriummangel,
- bei verminderter Blutmenge oder Mangel an Körperwasser,
- wenn Sie stillen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lasix anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

##### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lasix retard 60 mg ist erforderlich,

- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben,
- 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). Lasix 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 bestimmten Nierenerkrankungen mit Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung); eine vorsichtige Dosierung ist dann erforderlich,
- wenn Sie an Leberzirrhose und gleichzeitiger Einschränkung der Nierenfunktion leiden,
- 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 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 Frühgeborenen (Gefahr der Verkalkung des Nierengewebes und Nierensteinbildung; eine Funktionskontrolle der Nieren und Nierensonographie sind erforderlich),
- bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom; eine Behandlung mit Furosemid kann 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 sogenannter „persistierender Ductus arteriosus Botalli“).

Während einer Behandlung mit Lasix wird der Arzt in regelmäßigen Abständen die Kontrolle des Blutbildes anordnen, inklusive Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure sowie Blutzucker. Bitte halten Sie die Kontrollen ein.

Eine besonders enge Überwachung ist wichtig, wenn es bei Ihnen leicht zu Elektrolytstörungen kommen kann oder wenn es zu stärkeren Flüssigkeitsverlusten kommt (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen). Unter Umständen muss die Lasix-Behandlung so lange unterbrochen werden, bis die entsprechenden Blut- und 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 Lasix bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen oder Entzündungen (sogenannte „nicht steroidale Antirheumatika“) nicht anwenden, da sie ein akutes Nierenversagen auslösen können.

Um einem zu starken Verlust von Kalium vorzubeugen, wird eine kaliumreiche Kost empfohlen, z. B. mageres Fleisch, Kartoffeln, Bananen, Tomaten, Karfiol, Spinat, getrocknete Früchte.

Wenn Sie Lasix über längere Zeit anwenden, empfiehlt es sich, zusätzlich Vitamin B<sub>1</sub> (Thiamin) einzunehmen, um seinen Verlust auszugleichen. Vitamin B<sub>1</sub> unterstützt die Herzleistung.

Es besteht das Risiko einer Autoimmunerkrankung, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, häufig sind Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme.

Die Anwendung des Arzneimittels Lasix kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Weitere wichtige Informationen befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation unter Hinweis 1.

### **Einnahme von Lasix retard 60 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.

Lasix und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

#### Die Wirkung von Lasix wird abgeschwächt durch:

- **nicht steroidale Antiphlogistika (NSAR)** (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen): Sie können die blutdrucksenkende Wirkung von Lasix abschwächen. Bei Patienten mit verminderter Wasser- und Blutmenge können NSAR 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 Lasix 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, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### Lasix verstärkt die Wirkung von:

- anderen **blutdrucksenkenden 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 Lasix-Behandlung vorübergehend eingestellt werden oder wenigstens die Dosis für drei Tage reduziert werden, bevor die Behandlung insbesondere mit einem sogenannten „ACE-Hemmer“ oder „Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten“ begonnen wird bzw. seine Dosis erhöht wird.
- anderen **harntreibenden Arzneimitteln**: Bei Patienten, die harntreibende Arzneimittel einnehmen, kann es zu einem stark erniedrigten Blutdruck und einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen. Bei einer Kombination mit Furosemid kann es zu einem deutlichen Blutdruckabfall kommen.
- bestimmten **Narkosemitteln** (sogenannte „Anästhetika“) und **curareartigen Muskelrelaxanzien** (zur Muskelentspannung während der Narkose), deren Wirkung durch Lasix verstärkt wird. Bitte informieren Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Lasix.
- bestimmten **blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln** (sogenannte „Blutverdünnungsmittel“, „orale Antikoagulantien“): Eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel kann dadurch erforderlich werden.
- **Probenecid** (Gichtmittel), **Methotrexat** (Rheumaznittel und Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid über die Niere ausgeschieden werden: Deren Wirkungen und Nebenwirkungen können durch Lasix 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).
- Wenn sich durch die Behandlung mit Lasix ein Kalium- oder Magnesiummangel entwickelt, ist die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber bestimmten Herzmitteln (sogenannte „**Herzglykoside**“) erhöht. Es besteht auch ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen (inklusive Torsade de pointes), wenn bei einer Elektrolytstörung gleichzeitig Arzneimittel angewendet werden, die eine bestimmte EKG-Veränderung (verlängertes QT-Intervall) verursachen können. Dazu zählen z. B. Terfenadin (gegen Allergien) und bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III) (siehe auch Hinweis 2 am Ende der Gebrauchsinformation).

#### Nierenschädigung (Nephrotoxizität), Gehörschädigung (Ototoxizität):

- Die gehörschädigende Wirkung bestimmter Antibiotika, sogenannter „**Aminoglykoside**“ (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin), und anderer ototoxischer Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Gabe von Furosemid verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können

- dauerhaft sein. Die gleichzeitige Anwendung von Aminoglykosiden darf nur bei zwingenden medizinischen Gründen erfolgen.
- **Arzneimittel mit nierenschädigender Nebenwirkung** (z. B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine): Furosemid kann die schädlichen Effekte verstärken und zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen.
  - **Cisplatin** (Arzneimittel gegen bösartige Erkrankungen): Bei gleichzeitiger Anwendung mit Furosemid ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Wird bei einer Cisplatinbehandlung eine forcierte Diurese mit Furosemid angestrebt, so darf Furosemid nur in niedriger Dosis (z. B. 40 mg bei normaler Nierenfunktion) und bei positiver Flüssigkeitsbilanz eingesetzt werden. Andernfalls kann es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung von Cisplatin kommen.
  - 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 Lasix abgeschwächt werden.
- **Cyclosporin A**: Die gleichzeitige Verwendung mit Lasix ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht (Arthritis urica) verbunden.
- **Lithium** (gegen bestimmte Depressionen): Die gleichzeitige Verwendung mit Lasix 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 Lasix verstärkt werden.
- **Risperidon**: Vorsicht ist erforderlich; vor der Behandlung soll eine Nutzen-Risiko-Abwägung für die Kombination mit Furosemid oder die gemeinsame Behandlung mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln durchgeführt werden.
- **Levothyroxin**: Hohe Dosen von Furosemid können zu einer allgemeinen Reduktion des Schilddrüsenhormonspiegels führen, daher sollte der Schilddrüsenhormonspiegel überwacht werden.

Weitere wichtige Informationen befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation unter Hinweis 2.

#### **Einnahme von Lasix retard 60 mg 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 Lasix 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.

Da Furosemid über den Mutterkuchen in den Kreislauf des ungeborenen Kindes übergeht, dürfen Sie Lasix in der Schwangerschaft nur dann kurzfristig einnehmen, wenn es Ihr Arzt für zwingend erforderlich hält. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Falls Furosemid bei Herz- oder Nierenfunktionsstörung der Schwangeren eingenommen werden muss, wird Ihr Arzt das Blutbild (Elektrolyte und Hämatokrit) sowie das Wachstum des ungeborenen Kindes genau überwachen.

Furosemid wird in die Muttermilch ausgeschieden und hemmt die Produktion der Muttermilch. Sie dürfen daher Lasix nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Gegebenenfalls müssen Sie abstillen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### Lasix enthält Saccharose und Glucosesirup.

Eine Lasix retard 60 mg Kapsel enthält 170 mg Saccharose und ca. 5 mg Glucosesirup. Bitte nehmen Sie Lasix retard 60 mg Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### Lasix enthält Natrium.

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

## 3. Wie ist Lasix retard 60 mg einzunehmen?

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

Ändern Sie auf keinen Fall von sich aus die verschriebene Dosierung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und ältere Patienten: Bei Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge von Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen bzw. von Verbrennungen:

1 Lasix retard 60 mg Kapsel täglich.

Falls erforderlich, kann der Arzt diese Dosis entsprechend steigern. Zur schonenden Entwässerung können Lasix retard 60 mg Kapseln auch jeden 2. oder 3. Tag eingenommen werden. Der Arzt wird die für Sie geeignete Dosierung festlegen.

Bei Behandlung von Bluthochdruck leichten bis mittleren Schweregrades:

1 Lasix retard 60 mg Kapsel täglich, allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln. Sollte zusätzlich die Einnahme eines sogenannten „ACE-Hemmers“ erforderlich sein, sollte Lasix 2–3 Tage vor der Gabe dieses ACE-Hemmers vom Arzt abgesetzt werden. Ist dies nicht möglich, muss der Arzt die Dosis von Lasix zumindest reduzieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Kinder erhalten eine körpereigenschaftsbezogene Dosierung, 1–2 mg/kg Körpergewicht, maximal 40 mg Lasix täglich. Hierfür stehen Lasix-Tabletten bzw. Lasix retard 30 mg Kapseln zur Verfügung. Gegebenenfalls muss auf andere Verabreichungsarten zurückgegriffen werden (über die Vene).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Kapseln werden morgens vor dem Frühstück bzw. vor den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

### Wenn Sie eine größere Menge von Lasix retard 60 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung 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.

Eine Überdosierung kann zu vermindertem Blutdruck und Kreislaufstörungen, Elektrolytstörungen (erniedrigte Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel) oder Anstieg des pH-Wertes im Blut führen.

Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zur „Entwässerung“ und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung mit Thromboseneigung kommen.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände auftreten.

Weitere wichtige Informationen befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation unter Hinweis 3.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lasix retard 60 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lasix retard 60 mg abbrechen**

Hören Sie auch bei scheinbarer Besserung Ihres Zustandes nicht vorzeitig mit der Anwendung dieses Arzneimittels auf, da es ansonsten wieder zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit kommen kann.

Die Dauer der Behandlung wird durch den Arzt festgelegt.

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.

Bei der Angabe von Nebenwirkungen werden folgende international übliche Häufigkeitsangaben verwendet:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 bis 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### **Sehr häufig**

- Störungen im Elektrolythaushalt (einschließlich symptomatischer), verminderte Blutmenge und Austrocknung (v. a. bei älteren Patienten), Anstieg von Kreatinin im Blut, Anstieg von Blutfetten (Triglyzeride). Die mögliche Entwicklung von Elektrolytstörungen wird durch bereits bestehende Erkrankungen (z. B. Leberzirrhose, Herzmuskelschwäche), andere Arzneimittel und die Ernährung beeinflusst.
- Blutdruckabfall und Kreislaufstörungen.

##### **Häufig**

- Bluteindickung, kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen zur Folge haben.
- Niedriger Gehalt an Natrium (Hyponatriämie, kann zu Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken, Krämpfen und Bewusstlosigkeit führen), Chlor, Kalium (Hypokaliämie, kann zu Muskelschwäche, -zuckungen und veränderter Herzrhythmus führen) im Blut; 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.

## **Gelegentlich**

- Starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht.
- Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen.
- 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.
- Sehstörungen, zum Teil auch Verstärkung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.
- Meist vorübergehende Hörstörungen. 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 sogenanntem „nephrotischen Syndrom“) – zu rechnen.
- Taubheit, manchmal irreversibel.
- Übelkeit.
- Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (Dermatitis bullosa, Pemphigoid bzw. Exanthem, Purpura, Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa); erhöhte Lichtempfindlichkeit.

## **Selten**

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung aller weißen Blutkörperchen.
- 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.
- Plötzlich oder ständig auftretende Ohrengeräusche, Ohrensausen. Besonders empfindlich dafür dürften Patienten mit einer Nierenschädigung sein.
- Entzündung der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlägen.
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Erbrechen, Durchfall).
- 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**

- 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).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche zu starken Schmerzen im Bauch-/Unterleibsbereich und Rücken führt.
- Stau der Gallenflüssigkeit und Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen).

## **Nicht bekannt**

- Verminderte Konzentration im Blut von Kalzium und Magnesium; 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.
- Nierenstörung (sogenanntes „Pseudo-Bartter-Syndrom“) im Zusammenhang mit Missbrauch und/oder Langzeitbehandlung mit Furosemid.
- Bildung eines Blutgerinnsels (sogenannte „Thrombose“).
- Kreislaufbeschwerden, Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit, Durst.

- 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, akute generalisierte exanthematische Pustulose bzw. akutes febriles Arzneimittelexanthem).
- Schwindel, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit (verursacht durch symptomatische Hypotonie), Kopfschmerzen.
- Arzneimittelausschlag mit Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut und mit Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens (DRESS).
- Eine Harnabflussbehinderung (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) kann auftreten bzw. verschlechtert werden. Natrium- und Chloridkonzentration im Harn erhöht. Es kann zur Harnsperrung (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen kommen.
- Bei Frühgeborenen kann es zur Verkalkung des Nierengewebes und Nierensteinbildung kommen.
- Nierenversagen.
- 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 sogenannter „persistierender Ductus arteriosus Botalli“).
- Knochenschädigungen bei Neugeborenen.
- Muskelschädigung (Muskelschwäche, -spannung oder -schmerzen, sogenannte Rhabdomyolyse) oft im Zusammenhang mit stark verminderter Konzentration von Kalium im Blut (siehe Abschnitt 2. „Lasix darf nicht angewendet werden“).
- Autoimmunreaktion, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, häufig sind Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme (sogenannter „systemischer Lupus erythematodes“).
- Flechtenähnliche Hautreaktionen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

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

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

### **5. Wie ist Lasix retard 60 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung 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 Lasix retard 60 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Furosemid. Eine Kapsel enthält 60 mg Furosemid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Maisstärke, Povidon 25.000, Talkum, Stearinsäure, Aluminiumhydroxidgel, Schellack, Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Eisenoxid gelb (E 172), Glucosesirup.

### **Wie Lasix retard 60 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Hartkapseln, retardiert.

Lasix retard 60 mg Kapseln haben ein grünes Oberteil und ein gelbes Unterteil. Sie enthalten hellgelbe „Pellets“ („Pellets“ sind Kügelchen, in die der Wirkstoff eingearbeitet ist).

Es sind Blisterstreifen zu 20 oder 50 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

sanofi-aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

#### **Hersteller**

sanofi-aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

Famar L'Aigle, ZI N° 1 Route de Crulai, 61303 L'Aigle, Frankreich

Sanofi Winthrop Industrie, 1, rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, Frankreich

**Z. Nr.:** 1-22210

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **Hinweis 1: Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Ein freier Harnfluss muss sichergestellt sein.

Die hochdosierte Anwendung von Lasix bei Nierenschäden, die durch nierenschädigende bzw. leberschädigende Stoffe verursacht wurden, sowie bei schwerem Leberschaden darf nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Liegt beim Patienten ein ausgeprägter Natriummangel vor, kann die Filtrationsrate der Niere vermindert und die harntreibende Wirkung bestimmter Arzneimittel (sogenannter „Saluretika“) beeinträchtigt werden. Durch Ausgleich des Natriummangels kann die Wirkung der Lasix-Behandlung gefördert werden.

#### **Gemeinsame Anwendung mit Risperidon:**

In plazebokontrollierten Studien mit Risperidon an älteren Patienten mit Demenz wurde eine höhere Mortalitätsinzidenz bei Patienten beobachtet, die mit Furosemid und Risperidon behandelt wurden (7,3 %: mittleres Alter 89 Jahre; range: 75–97 Jahre), im Vergleich zu Patienten, die ausschließlich Risperidon (3,1 %: mittleres Alter 84 Jahre; range: 70–96 Jahre) oder Furosemid (4,1 %: mittleres Alter 80 Jahre; range: 67–90 Jahre) erhielten. Eine Anwendung von Risperidon zusammen mit anderen Diuretika (v. a. Thiaziddiuretika in niedriger Dosierung) war nicht mit vergleichbaren Ergebnissen assoziiert. Ein pathophysiologischer Mechanismus zur Erklärung dieser Befunde wurde nicht identifiziert.

Vor der Anwendung soll eine Nutzen-Risiko-Abwägung für diese Kombination oder eine gemeinsame Behandlung mit anderen stark wirksamen Diuretika erfolgen. Eine erhöhte Mortalitätsinzidenz bei Patienten, die andere Diuretika in Kombination mit Risperidon anwendeten, wurde nicht festgestellt.

Unabhängig von der Behandlung war Dehydratation ein allgemeiner Risikofaktor für Mortalität und muss daher bei älteren dementen Patienten vermieden werden.

### **Hinweis 2: Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Manche Elektrolytstörungen (z. B. Hypokaliämie, Hypomagnesiämie) können die Toxizität bestimmter Wirkstoffe (z. B. Digitalispräparate und Substanzen, die eine Verlängerung des QT-Intervalls hervorrufen können) verstärken.

### **Hinweis 3: Überdosierung**

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer Hypovolämie (Hypotonie, orthostatische Regulationsstörungen) muss die Behandlung mit Lasix sofort abgesetzt werden.

Bei nur kurze Zeit zurückliegender oraler Aufnahme empfehlen sich Maßnahmen der primären Giftelimination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) und resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle).

In schwereren Fällen müssen die vitalen Parameter überwacht sowie wiederholt Kontrollen des Wasser- und Elektrolyt-Haushalts, des Säure-Basen-Haushalts, des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen durchgeführt und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden.