

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Furon 40 mg - Ampullen

Wirkstoff: Furosemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- 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 sind Furon 40 mg-Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Furon 40 mg-Ampullen beachten?
3. Wie sind Furon 40 mg-Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Furon 40 mg-Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Furon 40 mg-Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Der in Furon 40 mg-Ampullen enthaltene Wirkstoff Furosemid wirkt harntreibend. Furosemid fördert daher die Flüssigkeitsausscheidung aus dem Körper und senkt außerdem den Blutdruck.

Furon 40 mg-Ampullen werden angewendet

- bei Flüssigkeitsansammlung im Gewebe infolge Herzerkrankungen (z.B. bei länger bestehender Herzmuskelschwäche), akuten Funktionsstörungen des Herzens („akute Herzschwäche“), insbesondere bei Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (sogenanntes „Lungenödem“). Die Behandlung erfolgt in Verbindung mit anderen Therapien.
- bei Flüssigkeitsansammlungen infolge Leber- oder Nierenerkrankungen
- zur unterstützenden Behandlung bei bestimmten Nierenerkrankungen mit vermehrter Eiweißausscheidung im Harn (sogenanntes „nephrotisches Syndrom“)
- bei verminderter Harnausscheidung infolge einer Komplikation bei der Schwangerschaft (sogenannte „Gestose“), nach Beseitigung des Volumenmangels (verminderte Blutmenge),
- bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe nach Verbrennungen
- bei vermehrter Flüssigkeitsansammlung im Gehirn (Hirnödem), als unterstützende Maßnahme
- bei Bluthochdruckkrisen (neben anderen blutdrucksenkenden Maßnahmen)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Furon 40 mg-Ampullen beachten?

Furon 40 mg-Ampullen dürfen nicht angewendet 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 Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Präcoma hepaticum)
- bei schwerem Kaliummangel
- bei schwerem Natriummangel
- bei verminderter Blutmenge oder Mangel an Körperwasser
- wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Furon 40 mg-Ampullen bei Ihnen angewendet werden,

- 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). Furon 40 mg-Ampullen dürfen 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 Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße oder der Herzkranzgefäße haben; ein unerwünscht starker Blutdruckabfall muss in diesem Fall vermieden werden.
- bei Frühgeborenen (Gefahr der Verkalkung des Nierengewebes und Nierensteinbildung; eine Funktionskontrolle der Nieren und Nierensonographie ist erforderlich).
- 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).
- 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.

Während einer Behandlung mit Furon 40 mg-Ampullen wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen die Kontrolle bestimmter Blutwerte anordnen, z.B. Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure, Blutbild sowie den Blutzucker. Bitte halten Sie die Kontrollen ein.

Eine enge Überwachung ist besonders wichtig, wenn diese Werte bei Ihnen nicht im Normbereich liegen, oder wenn es zu stärkeren Flüssigkeitsverlusten kommt (z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen). Unter Umständen muss die Behandlung mit Furon 40 mg-Ampullen solange unterbrochen werden, bis die entsprechenden Blut- und Elektrolytwerte oder ihr Säure-Basen-Haushalt wieder korrigiert sind.

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

Bei zu starker Entwässerung dürfen Sie während der Behandlung mit Furon 40 mg-Ampullen bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen oder Entzündungen (sogenannte „nichtsteroidale 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 Furon 40 mg-Ampullen über längere Zeit angewendet werden, empfiehlt es sich, zusätzlich Vitamin B1 (Thiamin) einzunehmen, um seinen Verlust auszugleichen. Vitamin B1 unterstützt die Herzleistung.

Dopingwarnhinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels Furon 40 mg-Ampullen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

Anwendung von Furon 40 mg-Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Aliskiren – zur Behandlung von Bluthochdruck

Furon 40 mg-Ampullen und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Die Wirkung von Furon 40 mg-Ampullen wird abgeschwächt durch:

- **nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR)** (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen): Sie können die blutdrucksenkende Wirkung abschwächen. Bei Patienten mit verminderter Wasser- und Blutmenge können NSAR ein plötzliches Nierenversagen auslösen. Furosemid kann die schädigende Wirkung von Salizylaten verstärken.
- **Phenytoin** (Mittel gegen Krampfanfälle).
- **Aliskiren** (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)

Furon 40 mg-Ampullen verstärken die Wirkung von:

- Anderen **blutdrucksenkenden oder harntreibenden Arzneimitteln**: Es kann zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen (unter Umständen bis hin zum Schock oder einem akuten Nierenversagen). Wenn möglich sollte daher die Behandlung mit Furon 40 mg-Ampullen vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für drei Tage reduziert werden, bevor die Behandlung insbesondere mit einem „ACE-Hemmer“ oder „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist“ begonnen wird, oder 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 einem Furosemid kann es zu einem deutlichen Blutdruckabfall kommen.
- Bestimmten **Narkosemitteln** (sog. „Anästhetika“), deren Wirkung durch Furon 40 mg-Ampullen verstärkt wird. Bitte informieren Sie den Narkosearzt über die Anwendung von Furon 40 mg-Ampullen.
- Bestimmten **blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln** (= „Blutverdünnungsmittel“, orale Antikoagulantien): Eine Dosisanpassung kann dadurch 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 Furon 40 mg-Ampullen verstärkt werden. Zugleich kann die Wirkung von Furosemid durch derartige Arzneimittel verringert werden.
- **Theophyllin** (Asthmamittel)
- **Herzglykoside (sogenannte „Digitalis“, herzstärkende Arzneimittel)**: Bei der Behandlung von Patienten mit Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), die mit Digitalis behandelt werden, können Entwässerungsmittel wie Furosemid aufgrund der schnellen Blutvolumenabnahme einen Anstieg der Digitalis-Blutspiegel und schließlich eine Digitalis-Vergiftung mit Übelkeit, Sehstörungen und Herzrhythmusstörungen verursachen.

Mineralstoffwechselstörungen:

- **Abführmittel**, sowie Arzneimittel, die als Wirkstoffe **Glukokortikoide** („Cortison“), **Carbenoxolon**, **ACTH**, **Salicylate**, **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 Furon 40 mg-Ampullen ein Kalium- oder Magnesiummangelzustand entwickelt, ist die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber herzstärkenden Arzneimitteln (**Herzglykoside**) erhöht. Es besteht auch ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen (inklusive Torsades de pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die eine bestimmte EKG-Veränderung (verlängertes QT-Intervall) verursachen können. Dazu zählt z. B. Terfenadin (gegen Allergien) und bestimmte Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III).

Nierenschädigung (Nephrotoxizität), Gehörschädigung (Ototoxizität):

- Die gehörschädigende Wirkung bestimmter Antibiotika, sog. „**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 sollte daher vermieden werden.
- **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** (Mittel gegen bösartige Krebserkrankungen): Bei gleichzeitiger Anwendung mit Furosemid ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Wird bei einer Cisplatinbehandlung eine forcierte Diurese (bestimmte Entgiftungsmethode) mit Furosemid angestrebt, so darf Furosemid nur in niedriger Dosis (z. B. 40 mg bei normaler Nierenfunktion) und bei positiver Flüssigkeitsbilanz (d.h. Flüssigkeitsaufnahme überwiegt Flüssigkeitsausscheidung) eingesetzt werden. Andernfalls kann es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung von Cisplatin kommen.

Sonstige Wechselwirkungen:

- **Mittel mit entzündungshemmender Wirkung** (nichtsteroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure): Wenn sich unter der Behandlung mit Furon 40 mg-Ampullen die zirkulierende Blutmenge vermindert oder bei Flüssigkeitsmangel, kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.
- **Blutzuckersenkende und blutdrucksteigernde Arzneimittel** (z. B. Epinephrin, Norepinephrin): Ihre Wirkung kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furon 40 mg-Ampullen abgeschwächt werden.
- **Cyclosporin A**: die gleichzeitige Verwendung mit Furon 40 mg-Ampullen ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht verbunden.
- **Lithium** (gegen bestimmte Depressionen): Die gleichzeitige Verwendung mit Furon 40 mg-Ampullen 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 Furon 40 mg-Ampullen verstärkt werden.
- **Chloralhydrat (Schlafmittel)**: In einzelnen Fällen kann es nach Gabe von Furosemid in die Vene innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme von Chloralhydrat zu Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit, Blutdruckanstieg und Tachykardie kommen. Die gleichzeitige Anwendung von Furosemid und Chloralhydrat ist daher zu vermeiden.
- **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.

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

Anwendung von Furon 40 mg-Ampullen 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 Furon 40 mg-Ampullen zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Da Furosemid über den Mutterkuchen in den Kreislauf des ungeborenen Kindes übergeht, darf Ihr Arzt Furon 40 mg-Ampullen in der Schwangerschaft nur dann kurzfristig anwenden, wenn es für Sie zwingend erforderlich ist.

Falls Furosemid bei Herz- oder Nierenfunktionsstörung der Schwangeren angewendet 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. Furon 40 mg-Ampullen dürfen daher nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Gegebenenfalls müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Furon 40 mg-Ampullen können 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 sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Furon 40 mg-Ampullen enthalten Natrium

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

3. Wie sind Furon 40 mg-Ampullen anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis für Jugendliche über 15 Jahre, Erwachsene und ältere Patienten ist:

Bei Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge von Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen:

1/2–1 Ampulle (20–40 mg Furosemid) langsam in die Vene (maximal 4 mg/min, entsprechend 0,4 ml/min Injektionslösung).

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt diese Dosis entsprechend steigern. Dabei kann in Abständen von 2 Stunden die Dosis um jeweils 20 mg gesteigert werden, bis die gewünschte Wirkung eintritt. Die für Sie geeignete Dosis wird danach 1–2-mal täglich verabreicht werden.

Wenn Sie unter einem „nephrotischen Syndrom“ leiden, wird Ihr Arzt vorsichtig dosieren, um das Risiko vermehrter Nebenwirkungen zu vermeiden.

Bei Behandlung des „Lungenödems“:

Beispielsweise bei akuter Herzschwäche oder wenn eine schnell einsetzende Harnausscheidung notwendig ist:

1/2–1 Ampulle (20–40 mg Furosemid) langsam in die Vene (maximal 4 mg/min). Wenn die Harnausscheidung nicht stark genug zunimmt, Wiederholung nach 30–60 Minuten, gegebenenfalls mit doppelter Dosis.

Bei Behandlung der verminderten Harnausscheidung infolge einer „Gestose“ bei Schwangeren:

Ihr Arzt wird Furon Ampullen nur nach strengster Abwägung des Nutzens anwenden.

Gewebeswellungen (Ödeme) und/oder zu hoher Blutdruck sind kein Grund für eine Behandlung mit Furon Ampullen.

Vor Beginn der Behandlung muss die verminderte Blutmenge (Volumenmangel) durch Flüssigkeitszufuhr ausgeglichen werden.

Die Dosierung liegt zwischen 1/4 bis 2 1/2 Ampullen (10–100 mg Furosemid).

Bei Behandlung einer vermehrten Flüssigkeitsansammlung im Gehirn:

Ihr Arzt wird 1–2 1/2 Ampullen (40–100 mg Furosemid) als Tages- und/oder Einzeldosis verwenden. In

Ausnahmefällen, bei eingeschränkter Nierenfunktion, kann die Dosis bis zu 250 mg Furosemid betragen.

Bei Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe nach Verbrennungen:

Ihr Arzt wird 1–2 1/2 Ampullen (40–100 mg Furosemid) als Tages- oder Einzeldosis verwenden. In Ausnahmefällen, bei eingeschränkter Nierenfunktion, kann die Dosis bis zu 250 mg Furosemid als einmalige Infusion betragen.

Vor Beginn der Behandlung muss bei Bedarf die verminderte Blutmenge durch Flüssigkeitszufuhr ausgeglichen werden.

Bei Behandlung einer Bluthochdruckkrise:

1/2–1 Ampulle (20–40 mg Furosemid) neben anderen medizinischen Maßnahmen.

Anwendung bei Säuglingen und Kindern unter 15 Jahren:

Der Arzt wird Furon Ampullen nur bei einem bedrohlichen Krankheitszustand (eventuell als Dauertropfinfusion) anwenden.

Für die Injektion in die Vene gilt folgende Dosierungsrichtlinie: 0,5 mg/kg Körpergewicht, in Ausnahmefällen 1 mg/kg Körpergewicht bis zur Tagesdosis von maximal 20 mg Furosemid. Sobald als möglich wird der Arzt die Behandlung auf eine orale Therapie umstellen.

Art der Anwendung

Furon 40 mg-Ampullen werden in die Vene verabreicht und nur dann angewendet, wenn eine Behandlung mit Furon Tabletten nicht zielführend ist. In Ausnahmefällen kann der Arzt Furon 40 mg-Ampullen auch in den Muskel verabreichen, jedoch nicht in Akutsituationen (z. B. nicht beim Lungenödem) und nicht in höheren Dosen.

Generell wird empfohlen, so rasch als möglich auf eine Therapie mit Furon Tabletten umzustellen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Furon 40 mg-Ampullen erhalten 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 im Blut) 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 Neigung zu Blutgerinnselbildung kommen.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände auftreten.

Weitere wichtige Informationen befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation unter Hinweis 4.

Wenn die Anwendung von Furon 40 mg-Ampullen vergessen wurde

Wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde, wird Ihr Arzt nicht die doppelte Dosis anwenden, sondern stattdessen die Behandlung wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Furon 40 mg-Ampullen 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 Anwendung wird durch den Arzt festgelegt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf):

- 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 Medikamente und die Ernährung beeinflusst.
- Blutdruckabfall und Kreislaufstörungen.

Häufig (tritt bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf):

- Bluteindickung, kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen (Blutgerinnselbildung) 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 Herzaktivität führen) im Blut; Anstieg von Cholesterol 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 (tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf):

- Starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht.
- 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.
- Taubheit (manchmal irreversibel). Besonders empfindlich dafür dürften Patienten mit einer Nierenschädigung sein. Mit dieser Möglichkeit ist vor allem bei zu schneller Injektion in die Vene zu rechnen, insbesondere bei gleichzeitigem Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung oder einer Vermehrung des Gesamteiweißes (z. B. bei nephrotischem Syndrom).
- Übelkeit.
- Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (Dermatitis bullosa, Pemphigoid bzw. Exanthem, Purpura, Erythem multiforme, Dermatitis exfoliativa); erhöhte Lichtempfindlichkeit.

Selten (tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auf):

- 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. Mit dieser Möglichkeit ist vor allem bei zu schneller Injektion in die Vene zu rechnen, insbesondere bei gleichzeitigem Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung oder einer Vermehrung des Gesamteiweißes (z. B. bei nephrotischem Syndrom).
- 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 (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf):

- 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).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- 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.
- Thrombose (Blutgerinnselbildung); 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.

- Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) (akutes febriles Arzneimittelexanthem).
- 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 Harnsperre (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 sog. persistierender Ductus arteriosus Botalli). Knochenschädigungen bei Neugeborenen.
- Nach Injektion in den Muskel können Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten.
- Schwindel, Ohnmacht, Bewusstlosigkeit (verursacht durch symptomatische Hypotonie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über 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 sind Furon 40 mg-Ampullen aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Furon 40 mg-Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Furosemid.

1 Ampulle zu 4 ml enthält 40 mg Furosemid als Natriumsalz in wässriger, isotoner Lösung.

– Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Reinstes Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Furon 40 mg-Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Furon 40 mg-Ampullen sind eine klare, farblose bis fast farblose Lösung; pH-Wert: 8,7 – 9,3

Furon 40 mg - Ampullen sind in Packungen mit 5 Stück Braunglasampullen (OPC mit weißem Punkt) zu 4 ml 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.: 1-22596

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 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 Furon 40 mg-Ampullen bei Nierenschäden, die durch nierenschädigende bzw. leberschädigende Stoffe verursacht wurde, 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 (sog. Saluretika) beeinträchtigt werden. Durch Ausgleich des Natriummangels, kann die Wirkung der Furon-Behandlung gefördert werden.

Gemeinsame Anwendung mit Risperidon:

In plazebo-kontrollierten 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

Röntgenkontrastmittel: Bei Patienten mit hohem Risiko für eine Nierenschädigung tritt unter Behandlung mit Furosemid häufiger eine Verschlechterung der Nierenfunktion nach einer Röntgenkontrastuntersuchung auf als bei Risikopatienten, die nur eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr (Hydratation) vor der Kontrastuntersuchung erhielten.

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: Anwendungshinweise, Handhabung und Herstellung von Mischungen und Verdünnungen

Anwendungshinweise

Bei intravenöser Anwendung soll Furosemid langsam injiziert werden. Die Injektionsgeschwindigkeit von 4 mg pro Minute (entspricht 0,4 ml Injektionslösung) soll nicht überschritten werden. Bei Patienten mit fortgeschrittener Niereninsuffizienz (Serum-Kreatinin > 5 mg/dl) sollte die Injektionsgeschwindigkeit 2,5 mg Furosemid pro Minute (entspricht 0,25 ml Injektionslösung) nicht überschritten werden.

In Fällen, in denen eine Dosiserhöhung auf 250 mg Furosemid erforderlich wird, ist diese Dosis über einen Perfusor zu applizieren.

Ein Anfeilen der Ampullen ist nicht erforderlich. Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen: siehe Zeichenerklärung.



Farbiger Punkt nach oben! Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbiger Punkt nach oben! Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Nicht zusammen mit anderen Medikamenten in Form einer "Mischspritze" aufziehen.

Injektionslösungen bzw. Infusionslösungen, die sauer oder schwach sauer reagieren und eine deutliche Pufferkapazität im sauren Bereich besitzen, dürfen nicht mit Furon 40 mg - Ampullen gemischt werden. Bei diesen Mischungen wird der pH-Wert in den sauren Bereich verschoben, und es fällt das

schwerlösliche Furosemid als kristalliner Niederschlag aus (cave: handelsübliche Glukoselösungen reagieren z.T. deutlich sauer).

Aus mikrobiologischer Sicht sollten gebrauchsfertige Mischungen sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Mischungen sollen daher möglichst unmittelbar vor Gebrauch hergestellt werden.

Bei Bedarf kann die Injektionslösung mit isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt werden.

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

Hinweis 4: Überdosierung

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer Hypovolämie (Hypotonie, orthostatische Regulationsstörungen) muss die Behandlung mit Furon 40 mg-Ampullen 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.