

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Furostad 40 mg Tabletten

Wirkstoff: Furosemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Furostad 40 mg und wofür wird es angewendet?

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

Furostad 40 mg Tabletten werden angewendet bei:

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge von Herz- oder Lebererkrankungen
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge Erkrankungen oder Funktionsstörungen der Nieren (z.B. nach Verbrennungen)
- Bluthochdruck leichten bis mittleren Schweregrades.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furostad 40 mg beachten?

Furostad 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
- 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 Furostad einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Furostad 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). Furostad 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.

Vor allem während einer Langzeitbehandlung mit Furostad 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). Eine verminderte zirkulierende Blutmenge oder ein Mangel an Körperwasser sowie wesentliche Elektrolytstörungen oder Störungen im Säure-Basen-Haushalt müssen korrigiert werden. Dies kann die zeitweilige Einstellung der Behandlung mit Furosemid erfordern.

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

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

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

Gleichzeitige Anwendung mit Risperidon:

In placebokontrollierten Studien mit Risperidon bei älteren Patienten mit Demenz wurde eine höhere Sterblichkeit bei Patienten beobachtet, die gleichzeitig mit Furosemid und Risperidon behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die Risperidon allein oder Furosemid allein erhalten hatten. Daher ist Vorsicht angezeigt, und Risiken und Nutzen dieser Kombination

oder der gleichzeitigen Behandlung mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen. Es soll vermieden werden, dass ein Mangel an Körperwasser entsteht.

Kinder und Jugendliche

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich bei Frühgeborenen, da die Gefahr der Entwicklung von Nierenverkalkungen oder Nierensteinen besteht;
Überwachungsmaßnahmen: Nierenfunktionskontrolle, Ultraschalluntersuchungen der Nieren.
Bei Frühgeborenen mit Zuständen, die mit Atemnot einhergehen (Atemnotsyndrom), kann eine harntreibende Behandlung mit Furostad in den ersten Lebenswochen das Risiko erhöhen, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierender Ductus arteriosus Botalli).

Bei zu starker Entwässerung dürfen Sie während der Behandlung mit Furostad 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 Sie Furostad über längere Zeit anwenden, empfiehlt es sich, zusätzlich Vitamin B1 (Thiamin) einzunehmen, um seinen Verlust auszugleichen. Vitamin B1 unterstützt die Herzleistung.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Furostad kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Furostad als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Furostad 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.

Furostad und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Die Wirkung von Furostad wird abgeschwächt durch:

- **Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR)** (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen, z. B. Indometacin oder Acetylsalicylsäure): Sie können die blutdrucksenkende Wirkung abschwächen. Bei Patienten mit verminderter Wasser- und Blutmenge können NSAR ein plötzliches Nierenversagen auslösen.
- **Phenytoin** (Arzneimittel gegen Krampfanfälle).
- **Sucralfat** (Magenmittel): es vermindert die Aufnahme von Furostad aus dem Darm. Bei gleichzeitiger Anwendung sollten die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden eingenommen werden.
- **Aliskiren** (Arzneimittel gegen Bluthochdruck): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Furostad verstärkt die Wirkung von:

- anderen **blutdrucksenkenden Arzneimitteln**: Es kann zu einem stärkeren

Blutdruckabfall kommen (unter Umständen bis hin zum Schock oder einem akuten Nierenversagen). Wenn möglich sollte daher die Furostad-Behandlung 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 Furosemid kann es zu einem deutlichen Blutdruckabfall kommen.
- bestimmten **Narkosemitteln** (sog. „Anästhetika“) oder **curareartigen Arzneimitteln** zur Muskelentspannung (Muskelrelaxanzien): Bitte informieren Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Furostad.
- bestimmten **blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln** (= „Blutverdünnungsmittel“, orale Antikoagulanzen): Eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel kann dadurch erforderlich werden.
- **Probenecid** (Gichtmittel), **Methotrexat** (Rheumamittel und Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid über die Niere ausgeschieden werden: Deren Wirkungen und Nebenwirkungen können durch Furostad 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**, **Salicylate**, **Amphotericin B**, oder **Penicillin G** enthalten: Die gleichzeitige Anwendung mit Furosemid kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.
- Wenn sich durch die Behandlung mit Furostad ein Kalium- oder Magnesiummangelzustand entwickelt, ist die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber bestimmten Herzmitteln (**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 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 ototoxischen Arzneimitteln 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.
- Bei Patienten mit hohem Risiko für eine Nierenschädigung durch **Röntgenkontrastmittel** trat unter Behandlung mit Furosemid eine Verschlechterung der Nierenfunktion nach einer Röntgenkontrastuntersuchung häufiger auf als bei Risikopatienten, die nur eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr vor der Kontrastuntersuchung erhielten.
- **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.

Sonstige Wechselwirkungen:

- **Blutzuckersenkende Arzneimittel** (Antidiabetika) **oder blutdrucksteigernde Arzneimittel** (pressorische Amine wie z. B. Epinephrin, Norepinephrin): Ihre Wirkung kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furostad abgeschwächt werden.
- **Cyclosporin A**: die gleichzeitige Verwendung mit Furostad ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht (Arthritis urica) verbunden.
- **Lithium** (gegen bestimmte Depressionen): Die gleichzeitige Verwendung mit Furostad 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 Furostad verstärkt werden.
- **Risperidon** (gegen Schizophrenie): 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.
- In einzelnen Fällen kann es nach intravenöser Gabe von Furosemid innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme von **Chloralhydrat** zu Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit und einem Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz (Tachykardie) kommen. Die gleichzeitige Anwendung von Furosemid und Chloralhydrat ist daher zu vermeiden.

Einnahme von Furostad 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 Furostad 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 oder Apotheker um Rat.

Da Furosemid über den Mutterkuchen in den Kreislauf des ungeborenen Kindes übergeht, dürfen Sie Furostad in der Schwangerschaft nur dann kurzfristig anwenden, wenn es Ihr Arzt für zwingend erforderlich hält.

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. Sie dürfen daher Furostad 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.

Furostad 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 sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Furostad enthält Lactose

Eine Furostad 40 mg Tablette enthält 63,10 mg Milchzucker (Lactose -Monohydrat). Bitte nehmen Sie Furostad 40 mg Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Furostad 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 von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und ältere Patienten:

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

1 Tablette Furostad 40 mg täglich.

Falls erforderlich, kann der Arzt diese Dosis entsprechend steigern. Zur schonenden Entwässerung können Furostad 40 mg Tabletten auch jeden 2. Tag oder jede Woche an 2–4 aufeinander folgenden Tagen eingenommen werden. Der Arzt wird die für Sie geeignete Dosierung festlegen.

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Verbrennungen

Die Tages- und/oder Einzeldosis kann zwischen 1 und 2½ Tabletten (entsprechend 40-100 mg Furosemid) liegen, in Ausnahmefällen bei eingeschränkter Nierenfunktion bis zu 6 Tabletten (entsprechend 240 mg Furosemid) betragen. Ein Flüssigkeitsmangel in den Gefäßen muss vor der Anwendung von Furostad ausgeglichen werden.

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie):

In der Regel 1-mal täglich 1 Tablette Furostad (entsprechend 40 mg Furosemid) allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln (siehe Abschnitt 4.4).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Kinder erhalten eine Körpergewichts-bezogene Dosierung (1-2 mg pro Kilo Körpergewicht), maximal 1 Furostad 40 mg-Tablette täglich. Gegebenenfalls muss auf andere Verabreichungsarten zurückgegriffen werden (über die Vene).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Tabletten 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 Furostad 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.

Wenn Sie die Einnahme von Furostad 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 Furostad abbrechen

Hören Sie auch bei scheinbarer Besserung Ihres Zustandes nicht vorzeitig mit der Anwendung des 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 Anwendung des 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.

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

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

- Bluteindickung, kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen zur Folge haben.
- Niedriger Gehalt an Natrium (Hyponatriämie, kann zu Teilnahmslosigkeit, Wadenkrämpfen, Appetitlosigkeit, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Erbrechen und Verwirrheitszuständen führen), Chlor, Kalium (Hypokaliämie, kann zu Muskelschwäche, Lähmungserscheinungen, Missempfindungen (z.B. Kribbeln, Brennen oder Taubheitsgefühl), Erbrechen, Verstopfung, Blähungen, erhöhter Urinausscheidung, gesteigerten Durst, Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen des Herzens führen. Schwere Kaliumverluste können zu einem lähmenden Darmverschluss oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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.
- Meist vorübergehende Hörstörungen. Besonders empfindlich dafür dürften Patienten mit einer Nierenschädigung sein.
- 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 (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- 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.
- Entzündung der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlägen.
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Erbrechen, Durchfall).
- Nierenentzündung.
- Fieberhafte Zustände.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

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

- 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 (sog. Pseudo-Bartter-Syndrom) im Zusammenhang mit Missbrauch und/oder Langzeitbehandlung mit Furosemid.
- Thrombose; Kreislaufbeschwerden, Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit, Durst.
- Schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhaftes 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).
- akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) (akutes febriles Arzneimittlexanthem) Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit (verursacht durch symptomatische Hypotonie).
- Eine Harnabflussbehinderung (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) kann auftreten bzw. verschlechtert werden. Es kann zur Harnsperre (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen kommen. Natrium- und Chloridkonzentration im Harn erhöht.
- 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.
- Autoimmunreaktion, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, häufig sind Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme (sog. systemischer Lupus erythematodes)

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 Furostad 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 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 Furostad 40 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Furosemid. Eine Tablette enthält 40 mg Furosemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Polyvidon, Crospovidon, gefälltes Siliciumdioxid, Talkum, Glycerol (mono, di, tri) alkanooat (C14 - C18), Maisstärke (prägelatiniert).

Wie Furostad 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Furostad 40 mg Tabletten sind weiß, rund, mit einer Kreuzbruchrille auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Es sind Packungen zu 20 oder 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z.Nr.: 1-22731

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein freier Harnfluss muss sichergestellt sein.

Die hochdosierte Anwendung von Furostad 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 (sogenannte „Saluretika“) beeinträchtigt werden. Durch Ausgleich des Natriummangels kann die Wirkung der Furostad-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.

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.

Überdosierung

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

Bei nur kurzer 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.

Bei Patienten mit Miktionsstörungen (z.B. bei Patienten mit Prostatahypertrophie) muss für freien Harnabfluss gesorgt werden, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung mit Überdehnung der Blase führen kann.

- Therapie bei Hypovolämie: Volumensubstitution
- Therapie bei Hypokaliämie: Kaliumsubstitution
- Therapie bei Kreislaufkollaps: Schocklagerung, falls nötig Schocktherapie

Sofortmaßnahmen bei anaphylaktischem Schock:

Bei den ersten Anzeichen (z.B. kutane Reaktionen wie Urtikaria oder Flush, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose):

- venösen Zugang schaffen
- neben anderen gebräuchlichen Notfallmaßnahmen Kopf-Oberkörper-Tieflage, Atemwege freihalten, Applikation von Sauerstoff!
- falls nötig, sind weitere, ggf. auch intensivmedizinische Maßnahmen (u.a. Gabe von Epinephrin, Volumenersatzmittel, Glukokortikoid) einzuleiten.