

Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml Injektionslösung

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.
- 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 Furosemid-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Furosemid-ratiopharm® beachten?**
- 3. Wie ist Furosemid-ratiopharm® anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Furosemid-ratiopharm® aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Furosemid-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Furosemid-ratiopharm® ist ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum).

Furosemid-ratiopharm® ist angezeigt, wenn bei oraler Gabe von Furosemid keine ausreichende Harnausscheidung erreicht wird oder wenn eine orale Anwendung nicht möglich ist.

Furosemid-ratiopharm® wird angewendet

- bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder „Bauchwassersucht“ (Aszites) infolge Erkrankungen des Herzens oder der Leber
- bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen der Nieren
- bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Verbrennungen
- bei Flüssigkeitsansammlung im Lungengewebe (Lungenödem) (z. B. bei akut auftretender Herzmuskelschwäche [akute Herzinsuffizienz])
- als unterstützende Maßnahme bei Flüssigkeitsansammlung im Hirngewebe (Hirnödem)
- bei verminderter Harnproduktion (Oligurie) infolge Schwangerschaftskomplikationen (Gestosen), ggf. nach Beseitigung eines Volumenmangelzustandes. (Ödeme und/oder Bluthochdruck bei Gestosen sind keine Indikation!)
- bei krisenhaftem Blutdruckanstieg (hypertensive Krise neben anderen therapeutischen Maßnahmen)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Furosemid-ratiopharm® beachten?



Furosemid-ratiopharm® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Furosemid, Sulfonamide (mögliche Kreuzallergie mit Furosemid) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie)
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)
- bei schweren Kaliummangelzuständen
- bei schweren Natriummangelzuständen
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Mangel an Körperwasser (Dehydratation)
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Furosemid-ratiopharm® anwenden:

- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben
- bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus); eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich
- wenn Sie an Gicht leiden; eine regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Blut ist erforderlich
- wenn bei Ihnen eine Harnabflussbehinderung besteht (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung)
- bei einem verminderten Eiweißgehalt im Blut, z. B. beim nephrotischen Syndrom (Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung); eine vorsichtige Einstellung der Dosierung ist dann erforderlich
- bei einer rasch fortschreitenden Nierenfunktionsstörung, verbunden mit einer schweren Lebererkrankung, wie z.B. Leberzirrhose (hepatorenales Syndrom)
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße oder der Herzkranzgefäße haben, da Sie bei einem unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet wären
- wenn Sie schon älter sind, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu einem Abfall des Blutdrucks führen können, und wenn Sie andere Erkrankungen haben, die mit dem Risiko eines Blutdruckabfalls verbunden sind; es kann ein stark erniedrigter Blutdruck auftreten, der zu Schwindel, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit führt

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Prostatavergrößerung) darf Furosemid-ratiopharm® nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre (Harnverhaltung) mit Überdehnung der Blase führen kann.

Furosemid-ratiopharm® führt zu einer verstärkten Ausscheidung von Natrium und Chlorid und infolgedessen von Wasser. Auch die Ausscheidung anderer Elektrolyte (insbesondere Kalium, Kalzium und Magnesium) ist erhöht. Da während einer Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung häufig Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt beobachtet werden, sind regelmäßige Kontrollen bestimmter Blutwerte angezeigt.

Vor allem während einer Langzeitbehandlung mit Furosemid-ratiopharm® sollten bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure sowie der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden.

Eine besonders enge Überwachung ist erforderlich, wenn bei Ihnen bekanntermaßen ein hohes Risiko, eine Elektrolytstörung zu entwickeln, besteht oder im Falle eines stärkeren Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen). Eine verminderte zirkulierende Blutmenge oder ein Mangel an Körperwasser, Elektrolytstörungen oder Störungen im Säure-Basen-Haushalt müssen korrigiert werden. Dies kann die zeitweilige Einstellung der Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® erfordern.

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

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

Beim nephrotischen Syndrom (s. o.) muss wegen der Gefahr von Furosemid-ratiopharm® auftretender Nebenwirkungen vorsichtig dosiert 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.

Es besteht die Möglichkeit einer Verschlimmerung oder Auslösung eines systemischen Lupus erythematoses, einer Krankheit, bei der sich das Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet.

Kinder

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich bei Frühgeborenen, da die Gefahr der Entwicklung von Nierenverkalkungen oder Nierensteinen besteht; Überwachungsmaßnahmen: Nierenfunktionskontrolle, Uralschalluntersuchung der Nieren.

Bei Frühgeborenen mit Zuständen, die mit Atemnot einhergehen (Atemnotsyndrom), kann eine harntreibende Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® in den ersten Lebenswochen das Risiko erhöhen, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierender *Ductus arteriosus Botalli*).

Anwendung von Furosemid-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung von Furosemid-ratiopharm® kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden.

- Glukokortikoide („Cortison“), Carbenoxolon oder Abführmittel können zu verstärkten Kaliumverlusten mit dem Risiko, dass sich ein Kaliummangelzustand entwickelt, führen.
- Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von Furosemid-ratiopharm® abschwächen. Wenn sich unter der Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® die zirkulierende Blutmenge vermindert oder bei Mangel an Körperwasser, kann die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.
- Probenecid (Gichtmittel), Methotrexat (Rheumamittel und Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) und andere Arzneimittel, die wie Furosemid in den Nieren abgesondert werden, können die Wirkung von Furosemid-ratiopharm® abschwächen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) wurde eine Wirkungsabschwächung von Furosemid beschrieben.
- Da Sucralfat (Magenmittel) die Aufnahme von Furosemid-ratiopharm® vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt, sollten die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden angewendet werden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneimittel bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® beeinflusst werden.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (Glykosiden) kann sich die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber diesen Herzmitteln erhöhen, wenn sich unter der Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® ein Kalium- oder Magnesiummangelzustand entwickelt. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien inklusive Torsade de pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die eine bestimmte EKG-Veränderung (Syndrom des verlängerten QT-Intervalls) verursachen können (z. B. Terfenadin [Arzneimittel gegen Allergien], einige Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]), und beim Vorliegen von Elektrolytstörungen.
- Die Nebenwirkungen hoch dosierter Salicylate (Schmerzmittel) können bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid-ratiopharm® verstärkt werden.
- Furosemid-ratiopharm® kann die schädlichen Effekte nierenschädigender (nephrotoxischer) Arzneimittel (z. B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) verstärken. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Furosemid-ratiopharm® und hohen Dosen bestimmter Cephalosporine behandelt werden, kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen.
- Die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Aminoglykosiden (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) und anderen gehörschädigenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Gabe von Furosemid-ratiopharm® verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können nicht wieder heilbar sein. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Cisplatin (Arzneimittel gegen bösartige Erkrankungen) und Furosemid-ratiopharm® ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Furosemid-ratiopharm® muss mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung (Nephrotoxizität) von Cisplatin kommen kann.
- Die gleichzeitige Gabe von Furosemid-ratiopharm® und Lithium (Mittel gegen bestimmte Depressionsformen) kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums führen. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die diese Kombination erhalten, den Lithiumspiegel im Blut sorgfältig zu überwachen.
- Wenn andere blutdrucksenkende oder harntreibende Arzneimittel oder Arzneimittel mit möglicher blutdrucksenkender Wirkung gleichzeitig mit Furosemid-ratiopharm® angewendet werden, ist ein stärkerer Blutdruckabfall zu erwarten. Massive Blutdruckabfälle bis hin zum Schock und eine Verschlechterung der Nierenfunktion (in Einzelfällen akutes Nierenversagen) wurden insbesondere beobachtet, wenn ein ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonist zum ersten Mal oder erstmals in höherer Dosierung gegeben wurde. Wenn möglich, sollte die Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® daher vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für 3 Tage reduziert werden, bevor die Behandlung mit einem ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten begonnen oder seine Dosis erhöht wird.
- Furosemid-ratiopharm® kann die Ausscheidung von Probenecid, Methotrexat und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid in den Nieren abgesondert werden, verringern. Bei hoch dosierter Behandlung kann dies zu erhöhten Wirkstoffspiegeln im Blut und einem größeren Nebenwirkungsrisiko führen.
- Die Wirkung von Theophyllin (Asthmamittel) oder curareartigen Arzneimitteln, die eine Muskelspannung herbeiführen (Muskelrelaxanzien), kann durch Furosemid-ratiopharm® verstärkt werden.
- Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder blutdruckerhöhenden Arzneimitteln (Sympathomimetika, z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid-ratiopharm® abgeschwächt werden.
- Bei Patienten, die mit Risperidon behandelt werden, ist Vorsicht angezeigt, und Risiken und Nutzen der Kombination oder gleichzeitigen Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® oder mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen.

Sonstige Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin A (Arzneimittel zur Verhütung von Transplantatabstoßungen) und Furosemid ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht verbunden, als Folge einer durch Furosemid verursachten Erhöhung der Harnsäurepiegel im Blut und einer Beeinträchtigung der Ausscheidung von Harnsäure über die Nieren durch Ciclosporin.
- 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.
- In einzelnen Fällen kann es nach intravenöser Gabe von Furosemid-ratiopharm® 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-ratiopharm® und Chloralhydrat ist daher zu vermeiden.

Anwendung von Furosemid-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln

Große Mengen Lakritze können in Kombination mit Furosemid-ratiopharm® 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.

Schwangerschaft

Sie dürfen Furosemid-ratiopharm® in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn dies der behandelnde Arzt für zwingend erforderlich hält, da der Wirkstoff Furosemid die Plazenta passiert.

Stillzeit

Furosemid wird in die Muttermilch ausgeschieden und hemmt die Produktion der Muttermilch. Sie dürfen daher nicht mit Furosemid-ratiopharm® behandelt werden, wenn Sie stillen. Gegebenenfalls müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Furosemid-ratiopharm® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Furosemid-ratiopharm® als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Furosemid-ratiopharm® enthält Natrium.

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

