

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Furosemid 125 - 1 A Pharma® 125 mg Tabletten**

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 Furosemid 125 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furosemid 125 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Furosemid 125 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Furosemid 125 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Furosemid 125 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Furosemid 125 - 1 A Pharma ist ein harntreibendes Mittel (Diuretikum).

Die Anwendung dieser hochdosierten Zubereitung Furosemid 125 - 1 A Pharma ist ausschließlich bei stark verminderter Filterleistung der Nieren (Glomerulumfiltratwerte < 20 ml/min) angezeigt.

#### **Furosemid 125 - 1 A Pharma wird angewendet bei**

- verminderter Harnproduktion (Oligurie) bei fortgeschrittener Nierenfunktionsschwäche und Nierenfunktionsschwäche im Endstadium (wenn eine Dialyse notwendig ist oder erforderlich werden kann), wenn Flüssigkeitsansammlungen und/oder Bluthochdruck vorliegen, bzw. zur Aufrechterhaltung einer Restausscheidung (der die Harnausscheidung steigernde Effekt sollte durch gelegentliche Auslassversuche überprüft werden)

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furosemid 125 - 1 A Pharma beachten?**

##### **Furosemid 125 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Furosemid, Sulfonamide (mögliche Kreuzallergie mit Furosemid) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei normaler Nierenleistung sowie eingeschränkter Nierenfunktion mit Glomerulumfiltratwerten > 20 ml/min, da in diesen Fällen die Gefahr eines zu starken Flüssigkeits- und Salz-(Elektrolyt-)verlustes besteht
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie), das auf eine Behandlung mit Furosemid nicht anspricht
- 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 auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Furosemid 125 - 1 A Pharma einnehmen,

- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben,
- 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 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.

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Prostatavergrößerung) darf Furosemid 125 - 1 A Pharma nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung (Harnverhaltung) mit Überdehnung der Blase führen kann.

Furosemid 125 - 1 A Pharma 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 125 - 1 A Pharma 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 125 - 1 A Pharma sollten bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Bicarbonat, 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 sowie wesentliche Elektrolytstörungen oder Störungen im Säure-Basen-Haushalt müssen korrigiert werden. Dies kann die zeitweilige Einstellung der Behandlung mit Furosemid 125 - 1 A Pharma 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/Tag nicht überschreiten.

Beim nephrotischen Syndrom (siehe oben) 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.

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, Ultraschalluntersuchung der Nieren.

Bei Frühgeborenen mit Zuständen, die mit Atemnot einhergehen (Atemnotsyndrom), kann eine harntreibende Behandlung mit Furosemid 125 - 1 A Pharma in den ersten Lebenswochen das Risiko erhöhen, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierender Ductus arteriosus Botalli).

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Furosemid 125 - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Furosemid 125 - 1 A Pharma als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

#### **Einnahme von Furosemid 125 - 1 A Pharma 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 125 - 1 A Pharma 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.
- Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (nichtsteroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von Furosemid 125 - 1 A Pharma abschwächen. Wenn sich unter der Behandlung mit Furosemid 125 - 1 A Pharma die zirkulierende Blutmenge vermindert oder bei Mangel an Körperwasser, kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.
- Probenecid (Gichtmittel), Methotrexat (Rheumamittel und Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) und andere Arzneimittel, die wie Furosemid in den Nieren abgesondert werden, können die Wirkung von Furosemid 125 - 1 A Pharma abschwächen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) wurde eine Wirkungsabschwächung von Furosemid 125 - 1 A Pharma beschrieben.
- Da Sucralfat (Magenmittel) die Aufnahme von Furosemid 125 - 1 A Pharma aus dem Darm vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt, sollten die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden eingenommen werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Aliskiren zur Behandlung eines hohen Blutdrucks einnehmen

#### Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Furosemid 125 - 1 A Pharma beeinflusst werden

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (Glykosiden) kann sich die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber diesen Mitteln erhöhen, wenn sich unter der Behandlung mit Furosemid 125 - 1 A Pharma ein Kalium- oder Magnesiummangelzustand entwickelt. Es besteht ein erhöhtes Risiko von 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 [Mittel gegen Allergien], einige Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]) und beim Vorliegen von Elektrolytstörungen.
- Die Nebenwirkungen hochdosierter Salicylate (Schmerzmittel) können bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid 125 - 1 A Pharma verstärkt werden.
- Furosemid 125 - 1 A Pharma kann die schädlichen Effekte nierenschädigender Arzneimittel (z. B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) verstärken. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Furosemid 125 - 1 A Pharma und hohen Dosen bestimmter Cephalosporine behandelt werden, kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen.
- Die gehörschädigende Wirkung von Aminoglykosiden (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) und anderen gehörschädigenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Gabe von Furosemid 125 - 1 A Pharma verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können nicht wieder heilbar sein. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Cisplatin (Mittel gegen bösartige Erkrankungen) und Furosemid 125 - 1 A

Pharma ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Furosemid 125 - 1 A Pharma muss mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung von Cisplatin kommen kann.

- Die gleichzeitige Gabe von Furosemid 125 - 1 A Pharma und Lithium (Mittel gegen bestimmte Depressionsformen) kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung des Lithiums führen. Ihr Arzt wird dann, wenn Sie diese Kombination erhalten, den Lithiumspiegel im Blut sorgfältig überwachen.
- Wenn andere blutdrucksenkende oder harntreibende Arzneimittel oder Arzneimittel mit möglicher blutdrucksenkender Wirkung gleichzeitig mit Furosemid 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-Rezeptor-Antagonist zum ersten Mal oder erstmals in höherer Dosierung gegeben wurde. Wenn möglich sollte die Behandlung mit Furosemid daher vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für 3 Tage reduziert werden, bevor die Behandlung mit einem ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten begonnen oder seine Dosis erhöht wird.
- Furosemid 125 - 1 A Pharma kann die Ausscheidung von Probenecid, Methotrexat und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid in den Nieren abgesondert werden, verringern. Bei hochdosierter Behandlung kann dies zu erhöhten Wirkstoffspiegeln im Blut und einem größeren Nebenwirkungsrisiko führen.
- Die Wirkung von Theophyllin (Asthmamedikation) oder Curare-artigen Mitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen (Muskelrelaxanzien), kann durch Furosemid 125 - 1 A Pharma verstärkt werden.
- Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder blutdruckerhöhenden Mitteln (Sympathomimetika, z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid 125 - 1 A Pharma abgeschwächt werden.
- Wenn Sie mit Risperidon behandelt werden, ist Vorsicht angezeigt, und Risiken und Nutzen der Kombination oder gleichzeitigen Behandlung mit Furosemid 125 - 1 A Pharma oder mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Schilddrüsenhormonen (z. B. Levothyroxin) und hohen Dosen Furosemid 125 - 1 A Pharma kann den Schilddrüsenhormonspiegel beeinflussen. Daher sollte Ihr Arzt, wenn Sie diese Kombination erhalten, den Schilddrüsenhormonspiegel überwachen.

### **Sonstige Wechselwirkungen**

- Die gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin A und Furosemid ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht verbunden, als Folge einer durch Furosemid verursachten Erhöhung der Harnsäurespiegel 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 Gabe von Furosemid in eine Vene 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 Furosemid 125 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Große Mengen Lakritze können in Kombination mit Furosemid 125 - 1 A Pharma 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.

Sie dürfen Furosemid 125 - 1 A Pharma in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn dies der behandelnde Arzt für zwingend erforderlich hält, da der Wirkstoff Furosemid die Plazenta passiert.

Furosemid wird in die Muttermilch ausgeschieden und hemmt die Produktion der Muttermilch. Sie dürfen daher nicht mit Furosemid 125 - 1 A Pharma 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.

### **Furosemid 125 - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Furosemid 125 - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

## **3. Wie ist Furosemid 125 - 1 A Pharma 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.

### **Dosierung**

Die Dosierung wird vom Arzt individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt.

Für Erwachsene gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

#### Verminderte Harnproduktion (Oligurie) bei fortgeschrittener Nierenfunktionsschwäche und Nierenfunktionsschwäche im Endstadium (fast dialysebedürftiges und dialysebedürftiges Stadium)

Zur Steigerung der Harnausscheidung können unter Kontrolle des Salz- und Flüssigkeitshaushaltes Tagesdosen bis zu 8 Tabletten Furosemid 125 - 1 A Pharma (entsprechend bis zu 1000 mg Furosemid) gegeben werden. Durch gelegentliche Auslassversuche sollte überprüft werden, ob Furosemid weiterhin zu einer Steigerung der Harnausscheidung führt.

Bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionsschwäche muss die Dosis sorgfältig eingestellt werden, so dass die Ausschwemmung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe allmählich erfolgt.

Erst bei ungenügendem Ansprechen auf eine orale Dosis von 120 mg Furosemid pro Tag kann auf Furosemid 125 - 1 A Pharma übergegangen werden. Dabei kann die Dosis von 2 Tabletten Furosemid 125 - 1 A Pharma (entsprechend 250 mg Furosemid) auf bis zu 8 Tabletten Furosemid 125 - 1 A Pharma (entsprechend 1000 mg Furosemid) gesteigert werden.

### **Art und Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten morgens nüchtern und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

#### **Anwendungshinweis**

Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage und drückt mit beiden Zeigefingern gleichzeitig von oben links und rechts entlang der Bruchkerbe auf die Tablette. Die Tablette bricht dabei in zwei Hälften auseinander. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben diese im Ganzen zu Schlucken.



#### **Wenn Sie eine größere Menge von Furosemid 125 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Furosemid 125 - 1 A Pharma 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.

Überdosierung kann zu vermindertem Blutdruck und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Elektrolytstörungen (erniedrigte Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel) oder Anstieg des pH-Wertes im Blut führen.

Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zu einem Mangel an Körperwasser 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 Furosemid 125 - 1 A Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme in der verordneten Dosierung fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Furosemid 125 - 1 A Pharma abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit Furosemid 125 - 1 A Pharma nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 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

Bei den ersten Anzeichen einer **schweren allergischen Reaktion** (siehe unter „Weitere Nebenwirkungen“) darf Furosemid 125 - 1 A Pharma nicht nochmals angewendet werden. Anzeichen können sein: heftige Hautrötung oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit und bläuliche Verfärbung der Haut, Atemnot. **Es ist**

**sofort ein Arzt oder Krankenhaus aufzusuchen.**

**Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Störungen des Wasser- und Elektrolytstoffwechsels auftreten können** (siehe auch im Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

#### Sehr häufig

- Elektrolytstörungen (einschließlich solcher mit Beschwerden), Abnahme des Körperwassers und verminderte zirkulierende Blutmenge (besonders bei älteren Patienten)
- bei übermäßiger Harnausscheidung können, insbesondere bei älteren Patienten und Kindern, Kreislaufbeschwerden (bis zum Kreislaufkollaps) auftreten, die sich vor allem als Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst, verminderter Blutdruck und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen äußern

#### Häufig

- verminderter Natriumgehalt und verminderter Chloridgehalt des Blutes (Hyponatriämie und Hypochlorämie, insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Natriumchlorid), verminderter Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie, insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr und/oder erhöhten Kaliumverlusten, z. B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall)
- Harnsäure im Blut erhöht und Gichtanfälle

#### Nicht bekannt

- verminderter Kalziumgehalt des Blutes (Hypokalzämie), verminderter Magnesiumgehalt des Blutes (Hypomagnesiämie), metabolische Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut), Pseudo-Bartter-Syndrom (Nierenfunktionsstörung im Zusammenhang mit Missbrauch und/oder Langzeitanwendung von Furosemid, gekennzeichnet z. B. durch Anstieg des pH-Wertes im Blut, Salzverlust und niedrigen Blutdruck)
- Natrium im Urin erhöht, Chlorid im Urin erhöht, Blutharnstoff erhöht. Anzeichen einer Harnabflussbehinderung (z. B. bei Patienten mit Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) bis hin zur Harnsperre (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe bei Frühgeborenen, Nierenversagen (siehe Abschnitt 2 unter „Einnahme von Furosemid 125 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Häufig beobachtete Zeichen eines Natriummangelzustandes sind Teilnahmslosigkeit, Wadenkrämpfe, Appetitlosigkeit, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Erbrechen und Verwirrheitszustände.

Ein Kaliummangelzustand kann sich in Krankheitszeichen wie Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (z. B. Kribbeln, taubes oder schmerzhaft brennendes Gefühl), Lähmungen, Erbrechen, Verstopfung, übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt, übermäßiger Harnausscheidung, krankhaft gesteigertem Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme und Pulsunregelmäßigkeiten (z. B. Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen des Herzens) äußern. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Ein Kalziummangelzustand kann in seltenen Fällen einen Zustand neuromuskulärer Übererregbarkeit auslösen.

Als Folge eines Magnesiummangelzustands wurde in seltenen Fällen eine Tetanie oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.

### **Weitere Nebenwirkungen**

#### Sehr häufig

- (bei intravenöser Infusion): verminderter Blutdruck einschließlich Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- bestimmte Blutfettwerte (Triglyzeride) erhöht
- Kreatinin im Blut erhöht

#### Häufig

- Bluteindickung (Hämokonzentration)

- eine Erkrankung des Gehirns (hepatische Enzephalopathie) bei Patienten mit fortgeschrittener Leberfunktionsstörung
- Urinvolumen erhöht
- Cholesterin im Blut erhöht

#### Gelegentlich

- Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (eingeschränkte Glucosetoleranz, Hyperglykämie). Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latente Diabetes mellitus) kann auftreten.
- allergische Haut- und Schleimhautreaktionen: Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Ausschläge, Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (z. B. bullöse Dermatitis, Erythema multiforme, Pemphigoid, Dermatitis exfoliativa, Purpura), erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Hörstörungen, meist wieder heilbar, besonders bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung oder einem verminderten Eiweißgehalt im Blut (z. B. bei nephrotischem Syndrom) und/oder bei zu schnellem Spritzen in die Vene. Taubheit (manchmal irreversibel).
- Übelkeit

#### Selten

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- schwere allergische Reaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock). Erste Anzeichen für einen Schock sind u. a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit und bläuliche Verfärbung der Haut.
- Kribbeln, taubes oder schmerzhaft brennendes Gefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Erbrechen, Durchfall
- Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis)
- Fieber

#### Sehr selten

- Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Blutarmut durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose). Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.
- akut auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Gallestau (intrahepatische Cholestase), Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen)

#### Nicht bekannt

- Verschluss eines Blutgefäßes durch Blutgerinnsel (Thrombose, insbesondere bei älteren Patienten)
- schwere Haut- und Schleimhautreaktionen, z. B. mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP – akutes febriles Arzneimittelexanthem], Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), lichenoiden Reaktionen, die sich als kleine, juckende, rötlich-violette, vieleckige Veränderungen auf der Haut, den Genitalien oder im Mund darstellen
- erhöhtes Risiko, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierender Ductus arteriosus Botalli), wenn Frühgeborene in den ersten Lebenswochen mit Furosemid behandelt werden
- Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit, Kopfschmerzen
- Verschlimmerung oder Auslösung eines systemischen Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der sich das Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet)



- Fälle schwerwiegender Muskelprobleme (Rhabdomyolyse) wurden berichtet, oftmals im Zusammenhang mit schweren Kaliummangelzuständen (siehe Abschnitt „Furosemid 125 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“)

### **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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

### **5. Wie ist Furosemid 125 - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bei starker Lichteinwirkung können sich die Tabletten gelb verfärben, die Wirksamkeit wird hierdurch nicht beeinträchtigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Furosemid 125 - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Furosemid.

1 Tablette enthält 125 mg Furosemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

#### **Wie Furosemid 125 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Furosemid 125 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-3030

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.**