

# Furosemid-ratiopharm® 250 mg Tabletten

Wirkstoff: Furosemid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- 1. Was ist Furosemid-ratiopharm® 250 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Furosemid-ratiopharm® 250 mg beachten?**
- 3. Wie ist Furosemid-ratiopharm® 250 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Furosemid-ratiopharm® 250 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

**1. Was ist Furosemid-ratiopharm® 250 mg und wofür wird es angewendet?**

Furosemid-ratiopharm® 250 mg ist ein harntreibendes Mittel (Diuretikum).

Die Anwendung dieser hoch dosierten Zubereitung Furosemid-ratiopharm® 250 mg ist ausschließlich bei stark verminderter Filterleistung der Nieren (Glomerulusfiltratwerte < 20 ml/min) angezeigt.

**Furosemid-ratiopharm® 250 mg 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 müssen Sie vor der Einnahme von Furosemid-ratiopharm® 250 mg beachten?****Furosemid-ratiopharm® 250 mg darf nicht eingenommen werden**

- bei normaler Nierenleistung sowie eingeschränkter Nierenfunktion mit Glomerulusfiltratwerten größer als 20 ml/min, da in diesen Fällen die Gefahr eines zu starken Flüssigkeits- und Salz- (Elektrolyt)verlustes besteht.
- wenn Sie überempfindlich gegenüber Furosemid, Sulfonamiden oder einem der sonstigen Bestandteile von Furosemid-ratiopharm® 250 mg 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 auch Abschnitt "Stillzeit").

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Furosemid-ratiopharm® 250 mg ist erforderlich**

- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) 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 (Hypoproteinämie), z. B. beim nephrotischen Syndrom [Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung] (eine vorsichtige Einstellung der Dosierung ist dann erforderlich)
- bei Leberzirrhose und gleichzeitiger Nierenfunktionseinschränkung
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirnblutgefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen) oder der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) haben, da Sie bei einem unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet wären.

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Prostatavergrößerung) darf Furosemid-ratiopharm® 250 mg nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre mit Überdehnung der Blase führen kann.

Während einer Langzeitbehandlung mit Furosemid-ratiopharm® 250 mg 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 (Hypovolämie) oder ein Mangel an Körperwasser (Dehydratation) sowie wesentliche Elektrolytstörungen oder Störungen im Säure-Basen-Haushalt müssen korrigiert werden. Dies kann die zeitweilige Einstellung der Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 250 mg erfordern.

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

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

**Gleichzeitige Anwendung mit Risperidon**

In placebo-kontrollierten 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 (Dehydratation) entsteht.

**Frühgeborene**

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-ratiopharm® 250 mg 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-ratiopharm® 250 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 250 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

**Bei Einnahme von Furosemid-ratiopharm® 250 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Furosemid-ratiopharm® 250 mg kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen beeinflusst werden.

- Glukokortikoide („Cortison“), Carbenoxolon oder Abführmittel können zu verstärkten Kaliumverlusten mit dem Risiko, dass sich ein Kaliummangel im Blut entwickelt, führen.
- Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von Furosemid-ratiopharm® 250 mg abschwächen. Wenn sich unter der Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 250 mg die zirkulierende Blutmenge vermindert (Hypovolämie) oder bei Mangel an Körperwasser (Dehydratation), 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 über die Niere ausgeschieden werden, können die Wirkung von Furosemid-ratiopharm® 250 mg abschwächen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) wurde eine Wirkungsabschwächung von Furosemid-ratiopharm® 250 mg beschrieben.
- Da Sucralfat (Magenmittel) die Aufnahme von Furosemid-ratiopharm® 250 mg aus dem Darm vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt, sollten die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden eingenommen werden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 250 mg beeinflusst werden.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 250 mg entwickelnden Kalium- oder Magnesiummangelzustand die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber diesen Herzmitteln erhöht. 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-Intervalles) verursachen können (z. B. Terfenadin [Mittel gegen Allergien], einige Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]) und dem Vorliegen von Elektrolytstörungen.
- Die Nebenwirkungen hochdosierter Salizylate (Schmerzmittel) können bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 250 mg verstärkt werden.
- Furosemid-ratiopharm® 250 mg kann die schädlichen Effekte nierenschädigender (nephrotoxischer) Arzneimittel (z. B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) verstärken.
- Bei Patienten, die gleichzeitig mit Furosemid und hohen Dosen bestimmter Cephalosporine (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) 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® 250 mg 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-ratiopharm® 250 mg ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Furosemid-ratiopharm® 250 mg 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® 250 mg 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 Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel (Diuretika) oder Arzneimittel mit blutdrucksenkendem Potenzial gleichzeitig mit Furosemid-ratiopharm® 250 mg 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 ein Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist zum ersten Mal oder erstmals in höherer Dosierung gegeben wurde. Wenn möglich sollte die Furosemid-ratiopharm® 250 mg-Behandlung daher vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für drei Tage reduziert werden bevor die Behandlung mit einem ACE-Hemmer oder einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten begonnen oder seine Dosis erhöht wird.
- Furosemid-ratiopharm® 250 mg kann die Ausscheidung von Probenecid, Methotrexat und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid in der Niere abgesondert werden, verringern. Bei hochdosierter Behandlung kann dies zu erhöhten Wirkstoffspiegeln im Blut und einem größeren Nebenwirkungsrisiko führen.
- Die Wirkung von Theophyllin (Asthmamittel) oder curareartigen Mitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen (Muskelrelaxanzien), kann durch Furosemid-ratiopharm® 250 mg verstärkt werden.
- Die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder blutdruckerhöhenden Mitteln (pressorischen Aminen, z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 250 mg abgeschwächt werden.
- Bei Patienten, die mit Risperidon behandelt werden, ist Vorsicht angezeigt, und Nutzen und Risiken der Kombination oder gleichzeitigen Behandlung mit Furosemid oder mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen.

**Sonstige Wechselwirkungen:**

- Die gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin (Arzneimittel zur Verhütung von Transplantatabstoßungen) und Furosemid ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht (Arthritis urica) verbunden, als Folge einer durch Furosemid verursachten Erhöhung der Harnsäure im Blut und einer Beeinträchtigung der Ausscheidung von Harnsäure über die Nieren durch Ciclosporin.
- Bei Patienten mit hohem Risiko für eine Nierenschädigung durch Röntgenkontrastmittel, die mit Furosemid behandelt wurden, trat häufiger eine Verschlechterung der Nierenfunktion nach einer Röntgenkontrastuntersuchung auf als bei Risikopatienten, die nur eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr (Hydratation) vor der Kontrastuntersuchung erhielten.
- In einzelnen Fällen kann es nach intravenöser Gabe von Furosemid innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme von Chloralhydrat zu Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit, Blutdruckanstieg und zu schnellem Pulsschlag (Tachykardie) kommen. Die gleichzeitige Anwendung von Furosemid und Chloralhydrat ist daher zu vermeiden.

**Bei Einnahme von Furosemid-ratiopharm® 250 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Lakritze kann in Kombination mit Furosemid-ratiopharm® 250 mg zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

**Schwangerschaft**

Sie dürfen Furosemid-ratiopharm® 250 mg in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn dies der behandelnde Arzt für zwingend erforderlich hält, denn der Wirkstoff Furosemid passiert die Plazenta.

**Stillzeit**

Furosemid wird in die Muttermilch ausgeschieden und hemmt die Produktion der Muttermilch.

Sie dürfen daher nicht mit Furosemid-ratiopharm® 250 mg behandelt werden, wenn Sie stillen. Gegebenenfalls müssen Sie abstillen (siehe auch Abschnitt „Furosemid-ratiopharm® 250 mg darf nicht eingenommen werden“).

**Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Furosemid-ratiopharm® 250 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Furosemid-ratiopharm® 250 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Furosemid-ratiopharm® 250 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Furosemid-ratiopharm® 250 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung sollte individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt und ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Es ist stets die niedrigste Dosis anzuwenden, mit der der gewünschte Effekt erzielt wird.

Soweit nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene 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 4 Tabletten Furosemid-ratiopharm® 250 mg (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 die Einnahme von 120 mg Furosemid pro Tag kann auf Furosemid-ratiopharm® 250 mg übergegangen werden. Dabei kann die Dosis von 1 Tablette Furosemid-ratiopharm® 250 mg (entsprechend 250 mg Furosemid) auf bis zu 4 Tabletten Furosemid-ratiopharm® 250 mg (entsprechend 1000 mg Furosemid) gesteigert werden.

#### **Art der Anwendung:**

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

#### **Dauer der Anwendung:**

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Furosemid-ratiopharm® 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Furosemid-ratiopharm® 250 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Furosemid-ratiopharm® 250 mg ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### **Symptome:**

Die Anzeichen einer akuten oder chronischen Überdosierung sind vom Ausmaß des Salz- und Flüssigkeitsverlustes abhängig. Überdosierung kann zu vermindertem Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), Elektrolytstörungen (erniedrigte Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel) oder Anstieg des pH-Wertes im Blut (Alkalose) führen.

Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zu „Entwässerung“ (Dehydratation) und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thrombosenneigung kommen.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände (delirante Zustandsbilder) auftreten.

#### **Therapie von Überdosierungen:**

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen) muss die Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 250 mg sofort abgesetzt werden.

Bei nur kurze Zeit zurückliegender oraler Aufnahme empfehlen sich Maßnahmen der primären Giftentfernung (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 Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Patienten mit Prostatahyperplasie) muss für freien Harnabfluss gesorgt werden, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung mit Überdehnung der Blase führen kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Furosemid-ratiopharm® 250 mg vergessen haben**

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Furosemid-ratiopharm® 250 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:**

Gelegentlich: Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Selten: Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

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).

#### **Erkrankungen des Immunsystems:**

Gelegentlich: Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Abschnitt „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“)

Selten: fieberhafte Zustände, Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock). Erste Anzeichen für einen Schock sind u. a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung (Flush) oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit und bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose).

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:**

Häufig werden während einer Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 250 mg als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt beobachtet. Daher sind regelmäßige Kontrollen bestimmter Blutwerte (insbesondere Kalium, Natrium und Kalzium) angezeilt.

Infolge erhöhter Natriumverluste über die Niere kann es – insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Salz (Natriumchlorid) – zu Natriummangelzuständen mit entsprechender Symptomatik kommen. Häufig beobachtete Symptome eines Natriummangelzustandes sind Teilnahmslosigkeit (Apathie), Wadenkrämpfe, Appetitlosigkeit, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Erbrechen und Verwirrheitszustände.

Insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr oder erhöhten Kaliumverlusten (z. B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall) kann als Folge erhöhter Kaliumausscheidung über die Niere ein Kaliummangelzustand auftreten, der sich in Symptomen wie Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Erbrechen, Verstopfung, übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), übermäßiger Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertem Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) und Pulsunregelmäßigkeiten (z. B. Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen des Herzens) äußern kann. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darm-lähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Erhöhte Kalziumausscheidung über die Niere kann zu einem Kalziummangelzustand führen. Dieser kann in seltenen

Fällen einen Zustand neuromuskulärer Übererregbarkeit (Tetanie) auslösen.

Bei erhöhten Magnesiumverlusten über die Niere kann als Folge ein Magnesiummangelzustand auftreten, in seltenen Fällen wurde eine Tetanie oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Eine Abnahme des Körperwassers (Dehydratation) und verminderte zirkulierende Blutmenge (Hypovolämie) können besonders bei älteren Patienten auftreten.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste unter Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 250 mg kann sich eine metabolische Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Häufig kommt es unter der Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 250 mg zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut. Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Unter Furosemid-ratiopharm® 250 mg kann ein Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride) im Blut auftreten.

Der Blutzuckerspiegel kann unter Behandlung mit Furosemid ansteigen. Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellaage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latente Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten.

#### **Erkrankungen des Nervensystems:**

Selten: Kribbeln oder taubes Gefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien).

Bei Patienten mit fortgeschrittener Leberfunktionsstörung kann eine Erkrankung des Gehirns (hepatische Enzephalopathie) auftreten.

#### **Erkrankungen des Ohrs und des Gleichgewichtsorgans (Labyrinth):**

Selten: Bedingt durch die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Furosemid-ratiopharm® 250 mg kommt es zu meist wieder heilbaren (reversiblen) Hörstörungen und/oder Ohrgeräuschen (Tinnitus).

#### **Herzkrankungen:**

Bei übermäßiger Harnausscheidung können Kreislaufbeschwerden – insbesondere bei älteren Patienten und Kindern – auftreten, die sich vor allem als Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst, verminderter Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) äußern. Bei sehr starker (exzessiver) Harnausscheidung kann es zu „Entwässerung“ (Dehydratation) und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen. Als Folge der Hämokonzentration kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen auftreten.

#### **Gefäßerkrankungen:**

Selten: Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis).

#### **Erkrankungen des Verdauungstrakts:**

Selten: Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

#### **Leber- und Gallenerkrankungen:**

Sehr selten: akut auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung, Gallestau (intrahepatische Cholestase) und Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasenerhöhung).

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

Gelegentlich: Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (z. B. bullöse Exantheme, Urtikaria, Purpura, Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa) und erhöhter Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität).

Sehr selten: schwere Haut- und Schleimhautreaktionen mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

#### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege:**

Unter Furosemid-ratiopharm® 250 mg kann vorübergehend ein Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff), im Blut beobachtet werden.

Symptome einer Harnabflussbehinderung (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) können durch Furosemid-ratiopharm® 250 mg auftreten bzw. verschlechtern werden.

Es kann zur Harnsperrung (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen kommen.

Selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

#### **Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen:**

Bei Frühgeborenen, die mit Furosemid-ratiopharm® 250 mg behandelt werden, können sich Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe entwickeln.

Bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom kann eine harn-treibende Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 250 mg in den ersten Lebenswochen das Risiko erhöhen, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierender Ductus arteriosus Botalli).

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:**

Selten: fieberhafte Zustände.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie sofort einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Therapie weitergeführt werden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Furosemid-ratiopharm® 250 mg nicht nochmals 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-ratiopharm® 250 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6. Weitere Informationen



#### **Was Furosemid-ratiopharm® 250 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Furosemid.

Jede Tablette enthält 250 mg Furosemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); Maisstärke, Povidon; Hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur).

#### **Wie Furosemid-ratiopharm® 250 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runder, beidseitig gewölbte Tablette mit Kreuzbruchkerbe.

Furosemid-ratiopharm® 250 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### **Hersteller**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogińska 80  
31-546 Krakow  
Polen

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

November 2014

Versionscode: Z10

H209651.03-Z10