

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Furosemid-ratiopharm® 500 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 bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Furosemid-ratiopharm® 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Furosemid-ratiopharm® 500 mg beachten?
3. Wie ist Furosemid-ratiopharm® 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Furosemid-ratiopharm® 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Furosemid-ratiopharm® 500 mg ist ein harntreibendes Mittel (Diuretikum).

Die Anwendung dieser hoch dosierten Zubereitung Furosemid-ratiopharm® 500 mg ist ausschließlich bei stark verminderter Filterleistung der Nieren (Glomerulumfiltratwerte < 20 ml/min) angezeigt.

Furosemid-ratiopharm® 500 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 Ausschlussversuche überprüft werden).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FUROSEMID-RATIOPHARM® 500 MG BEACHTEN?

Furosemid-ratiopharm® 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Furosemid, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Furosemid-ratiopharm® 500 mg sind
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie)
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Koma und Praecoma hepaticum)
- bei schweren Kaliummangelzuständen
- bei schweren Natriummangelzuständen
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Mangel an Körperwasser (Dehydratation)
- wenn Sie stillen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- 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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Furosemid-ratiopharm® 500 mg ist erforderlich

- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben
- bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifest oder latenter 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 unerwünschten starken Blutdruckabfall besonders gefährdet wären.

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Prostatavergrößerung) darf Furosemid-ratiopharm® 500 mg nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre mit Überdehnung der Blase führen kann.

#### Kinder/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® 500 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).

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 500 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 500 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### Bei Einnahme von Furosemid-ratiopharm® 500 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® 500 mg kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden.

- Glukokortikoide („Cortison“), Carbenoxolon oder Abführmittel können zu verstärkten Kaliumverlusten führen.
- Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von Furosemid-ratiopharm® 500 mg abschwächen. Wenn sich unter der Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 500 mg die zirkulierende Blutmenge vermindert (Hypovolämie) oder bei Mangel an Körperwasser (Dehydratation), kann die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.
- Probenecid (Gichtmittel), Methotrexat (Rheumamittel und Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) und andere Arzneimittel, die wie Furosemid in der Niere abgesondert werden, können die Wirkung von Furosemid-ratiopharm® 500 mg abschwächen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) wurde eine Wirkungsabschwächung von Furosemid-ratiopharm® 500 mg beschrieben.
- Da Sucralfat (Magenmittel) die Aufnahme von Furosemid-ratiopharm® 500 mg 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. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 500 mg beeinflusst werden.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 500 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 Salzylate (Schmerzmittel) können bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 500 mg verstärkt werden.
- Furosemid-ratiopharm® 500 mg kann die giftigen Effekte nierenschädigender (nephrotoxischer) Antibiotika (z. B. Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) verstärken.
- Die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Aminoglykosiden (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) und anderen gehörschädigenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Gabe von Furosemid-ratiopharm® 500 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® 500 mg ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Furosemid-ratiopharm® 500 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® 500 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.
- Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel kann durch Furosemid-ratiopharm® 500 mg verstärkt werden. Massive Blutdruckabfälle bis hin zum Schock und eine Verschlechterung der Nierenfunktion (in Einzelfällen akutes Nierenversagen) wurden in Kombination mit ACE-Hemmern beobachtet, wenn der ACE-Hemmer zum ersten Mal oder erstmals in höherer Dosierung gegeben wurde. Wenn möglich sollte die Furosemid-ratiopharm® 500 mg-Behandlung daher vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für drei Tage reduziert werden, bevor die Behandlung mit einem ACE-Hemmer begonnen oder seine Dosis erhöht wird.
- Furosemid-ratiopharm® 500 mg kann die Ausscheidung von Probenecid, Methotrexat und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid in der Niere 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 Mitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen (Muskelrelaxanzien), kann durch Furosemid-ratiopharm® 500 mg verstärkt werden.

#### Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel

Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder blutdruckerhöhenden Mitteln (pressorischen Aminen, z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 500 mg abgeschwächt werden.

#### Bei Einnahme von Furosemid-ratiopharm® 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Laktirze kann in Kombination mit Furosemid-ratiopharm® 500 mg zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Furosemid-ratiopharm® 500 mg in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn dies der behandelnde Arzt für zwingend erforderlich hält, denn der Wirkstoff Furosemid passiert die Plazenta. Furosemid wird in die Muttermilch ausgeschieden und hemmt die Produktion der Muttermilch.

Sie dürfen daher nicht mit Furosemid-ratiopharm® 500 mg behandelt werden, wenn Sie stillen. Gegebenenfalls müssen Sie abstillen (siehe auch „Furosemid-ratiopharm® 500 mg darf nicht angewendet werden“).

#### 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### Was muss noch beachtet werden?

Während einer Langzeitbehandlung mit Furosemid-ratiopharm® 500 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® 500 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.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Furosemid-ratiopharm® 500 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Furosemid-ratiopharm® 500 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® 500 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Furosemid-ratiopharm® 500 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

Zur Steigerung der Harnausscheidung können unter Kontrolle des Körperwassergehalts und der Elektrolytwerte im Blut Tagesdosen bis zu 2 Tabletten Furosemid-ratiopharm® 500 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® 500 mg übergegangen werden. Dabei kann die Dosis von ½ Tablette Furosemid-ratiopharm® 500 mg (entsprechend 250 mg Furosemid) auf bis zu 2 Tabletten Furosemid-ratiopharm® 500 mg (entsprechend 1000 mg Furosemid) gesteigert werden.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Furosemid-ratiopharm® 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Furosemid-ratiopharm® 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Furosemid-ratiopharm® 500 mg 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 (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 Thrombose- neigung kommen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Furosemid-ratiopharm® 500 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Furosemid-ratiopharm® 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Blut

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).

#### Immunsystem/Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich: Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen der Haut).

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).

#### Hormonsystem

Der Blutzuckerspiegel kann unter Behandlung mit Furosemid ansteigen. 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 in Erscheinung treten.

#### Stoffwechsel/Elektrolyte

Häufig werden während einer Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 500 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) angezeigt.

Infolge erhöhter Natriumverluste über die Niere kann es – insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Salz (Natriumchlorid) – zu Natriummangelzuständen (Hyponatriämie) 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 Kaliumausscheidung 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.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste unter Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 500 mg kann sich eine metabolische Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Häufig kommt es unter Therapie mit Furosemid-ratiopharm® 500 mg zu erhöhten Harnsäurepiegeln im Blut. Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Unter Furosemid-ratiopharm® 500 mg kann ein Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride) im Blut auftreten.

#### Nervensystem

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

#### Sinnesorgane

Selten: Bedingt durch die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Furosemid-ratiopharm® 500 mg kommt es zu meist wieder heilbaren (reversiblen) Hörstörungen und/oder Ohrgeräuschen (Tinnitus).

#### Herz/Kreislauf

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.

#### Verdauungstrakt

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

#### Leber/Bauchspeicheldrüse

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

#### Haut

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

Selten: Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis).

#### Niere

Unter Furosemid-ratiopharm® 500 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® 500 mg auftreten bzw. verschlechtert werden. Es kann zur Harnsperrung (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen kommen.

Selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

#### Neugeborene

Bei Frühgeborenen, die mit Furosemid-ratiopharm® 500 mg behandelt werden, können sich Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe entwickeln.

Bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom kann eine harntreibende Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 500 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).

#### Allgemeinbefinden/Lokale Reaktionen

Selten: fieberhafte Zustände

#### Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie 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 umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. hämolytische Anämie, anaphylaktischer Schock) 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® 500 mg nicht nochmals angewendet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST Furosemid-ratiopharm® 500 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Furosemid-ratiopharm® 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist Furosemid.

Jede Tablette enthält 500 mg Furosemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Mikrokristalline Cellulose; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Hypromellose.

##### Wie Furosemid-ratiopharm® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche Tablette mit drei Bruchkerben.

Furosemid-ratiopharm® 500 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

##### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2008

Versionscode: Z05