Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Furosemid AL 40

Furosemid 40 mg pro Tablette

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 dieselben 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 AL und wofür wird es angewendet?

 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furosemid AL
- beachten?
- 3. Wie ist Furosemid AL einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Furosemid AL aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Furosemid AL und wofür wird es angewendet?

Furosemid AL ist ein harntreibendes Mittel (Diuretikum).

Furosemid AL wird angewendet bei

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen des Herzens oder der Leber
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen der Nieren (beim nephrotischen Syndrom [Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung] steht die Behandlung der Grunderkrankung im Vordergrund),
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Verbrennungen
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furosemid AL beachten?

Furosemid AL 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 Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie),
- das auf eine Behandlung mit Furosemid nicht anspricht,
- 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 unter Abschnitt 2.:
- Schwangerschaft und Stillzeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie

Furosemid AL einnehmen: wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben,

- bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung
- getretener Zuckerkrankheit (manifester 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, 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. Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z.B. bei Prostatavergrößerung) darf Furosemid AL nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine

plotzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre (Harnverhaltung) mit Überdehnung der Blase führen kann. Furosemid führt zu einer verstärkten Ausscheidung von Natrium und Chlorid und infolgedessen von Wasser. Auch die Ausscheidung anderer Elektrolyte (insbesondere Kalium, Calcium und Magnesium) ist erhöht. Da während einer Behandlung mit Furosemid 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 sollten bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, 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 Die mögliche Entwicklung von Elektrolytstörungen wird durch zugrunde liegende Erkrankungen (z.B. Leberzirrhose, Herzmuskelschwäche), Begleitmedikation und Ernährung

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 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 erythemathodes, 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,

Ultraschalluntersuchungen der Nieren.

Bei Frühgeborenen mit Zuständen, die mit Atemnot einhergehen (Atemnotsyndrom), kann eine harntreibende Behandlung mit Furosemid AL 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 AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die

gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Furosemid AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Furosemid AL zusammen mit

anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel

Die Wirkung von Furosemid AL kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen

- bzw. Präparategruppen beeinflusst werden. Glukokortikoide ("Kortison"), 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 AL abschwächen. Wenn sich unter der Behandlung mit Furosemid AL die zirkulierende Blutmenge vermindert oder

bei Mangel an Körperwasser, kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika ein akutes

Nierenversagen auslösen.

Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) und andere Arzneimittel, die wie Furosemid in der Niere abgesondert werden, können die Wirkung von Furosemid AL abschwächen. Bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Mittel gegen

· Probenecid (Gichtmittel), Methotrexat (Rheumamittel und

- Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) wurde eine Wirkungsabschwächung von Furosemid AL beschrieben. Da Sucralfat (Magenmittel) die Aufnahme von
- Furosemid AL aus dem Darm vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt, sollten die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden eingenommen werden. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen und/
- oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Aliskiren zur Behandlung von Bluthochdruck Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw.

Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Furosemid AL 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 AL 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-Intervalles) 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 Europarid Allerstärkt werden.
- Furosemid AL verstärkt werden. Furosemid AL 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 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 AL 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 ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Furosemid AL muss mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung (Nephrotoxizität) von Cisplatin kommen kann Die gleichzeitige Gabe von Furosemid AL 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 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-Il-Rezeptorantagonist zum ersten Mal oder erstmals in höherer Dosierung gegeben wurde. Wenn möglich sollte die Furosemid AL Behandlung daher vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für drei Tage reduziert werden, bevor die Behandlung mit einem ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten begonnen oder seine Dosis erhöht wird. Furosemid 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 AL verstärkt werden.
- (Antidiabetika) oder blutdruckerhöhenden Mitteln (Sympathomimetika, z.B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid AL abgeschwächt werden. Bei Patienten, die mit Risperidon behandelt werden, ist Vorsicht angezeigt, und Risiken und Nutzen der

Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln

Furosemid oder mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen. Sonstige Wechselwirkungen • Die gleichzeitige Anwendung von Cyclosporin A und Furosemid ist mit einem erhöhten Risiko von

Kombination oder gleichzeitigen Behandlung mit

Gelenkentzündung durch Gicht verbunden, als Folge einer

vermeiden.

- durch Furosemid verursachten Erhöhung der Harnsäurespiegel im Blut und einer Beeinträchtigung der Ausscheidung von Harnsäure über die Nieren durch Cyclosporin. 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 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

Einnahme von Furosemid AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Große Mengen Lakritze können in Kombination mit Furosemid AL 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

Sie dürfen Furosemid AL in der Schwangerschaft nur

anwenden, wenn dies der behandelnde Arzt für zwingend erforderlich hält, da der Wirkstoff Furosemid die Plazenta Furosemid wird in die Muttermilch ausgeschieden und

Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

nicht mit Furosemid AL behandelt werden, wenn Sie stillen. Gegebenenfalls müssen Sie abstillen. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen

hemmt die Produktion der Muttermilch. Sie dürfen daher

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 AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Furosemid AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 3. Wie ist Furosemid AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach

Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Dosierung sollte individuell – vor allem nach dem

Behandlungserfolg – festgelegt werden. Es ist stets die niedrigste Dosis anzuwenden, mit der der gewünschte Effekt erzielt wird.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen des Herzens oder der Leber In der Regel nehmen Erwachsene zu Beginn einmalig

1 Tablette (entsprechend 40 mg Furosemid).



Bei Ausbleiben einer befriedigenden Harnausscheidung kann die Einzeldosis nach 6 Stunden auf 2 Tabletten (entsprechend 80 mg Furosemid) verdoppelt werden.

Bei weiterhin unzureichender Harnausscheidung können nach weiteren 6 Stunden nochmals 4 Tabletten (entsprechend 160 mg Furosemid) verabreicht werden. Falls notwendig, können unter sorgfältiger klinischer Überwachung in Ausnahmefällen Anfangsdosen von über 200 mg Furosemid zur Anwendung kommen.

Die tägliche Erhaltungsdosis liegt in der Regel bei 1 bis 2 Tabletten (entsprechend $40-80~\rm mg$ Furosemid).

Der durch die verstärkte Harnausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte 1 kg pro Tag nicht überschreiten.

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen der Nieren

In der Regel nehmen Erwachsene zu Beginn einmal morgens 1 Tablette (entsprechend 40 mg Furosemid).

Bei Ausbleiben einer befriedigenden Harnausscheidung kann die Einzeldosis nach 6 Stunden auf 2 Tabletten (entsprechend 80 mg Furosemid) verdoppelt werden.

Bei weiterhin unzureichender Harnausscheidung können

nach weiteren 6 Stunden nochmals 4 Tabletten (entsprechend 160 mg Furosemid) verabreicht werden. Falls notwendig, können unter sorgfältiger klinischer Überwachung in Ausnahmefällen Anfangsdosen von über 200 mg Furosemid zur Anwendung kommen.

Die tägliche Erhaltungsdosis liegt in der Regel bei 1 bis 2 Tabletten (entsprechend $40-80\ mg$ Furosemid).

Der durch die verstärkte Harnausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte 1 kg pro Tag nicht überschreiten.

Beim nephrotischen Syndrom muss wegen der Gefahr vermehrt auftretender Nebenwirkungen vorsichtig dosiert

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Odeme) infolge Verbrennungen

Die Tages- und/oder Einzeldosis kann zwischen 1 und 2½ Tabletten (entsprechend 40–100 mg Furosemid) liegen, in Ausnahmefällen bei eingeschränkter Nierenfunktion bis zu 6 Tabletten (entsprechend 240 mg Furosemid) betragen.

Ein Flüssigkeitsmangel in den Gefäßen muss vor der Anwendung von Furosemid AL ausgeglichen werden. Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

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

Kinder erhalten im Allgemeinen 1 (bis 2) mg Furosemid pro kg Körpergewicht und Tag, höchstens jedoch 40 mg Furosemid pro Tag.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten morgens nüchtern und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde

Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Wenn Sie eine größere Menge von Furosemid AL

eingenommen haben, als Sie sollten Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen

von Furosemid AL 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 (Alkalose) führen. Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zu einem Mangel an Körperwasser und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge zum Kreislaufkollaps und zur

Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung kommen. Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrtheitszustände auftreten

Wenn Sie die Einnahme von Furosemid AL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Furosemid AL abbrechen Sie sollten die Behandlung mit Furosemid AL nicht ohne

Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen Häufig: Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten Sehr selten: betreffen Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Nicht bekannt: Daten nicht abschätzbar

ERKRANKUNGEN DES BLUTES UND DES LYMPHSYSTEMS

Häufig: Bluteindickung (Hämokonzentration; bei übermäßiger

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

Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und

ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS Gelegentlich: allergische Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe auch unter Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes)

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.

Nicht bekannt: Verschlimmerung oder Auslösung eines systemischen Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der sich das Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet).

STOFFWECHSEL- UND ERNÄHRUNGSSTÖRUNGEN (SIEHE UNTER ABSCHNITT 2.: WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN)

verminderte zirkulierende Blutmenge (besonders bei älteren Patienten), bestimmte Blutfettwerte (Triglyceride) erhöht. Häufig: verminderter Natriumgehalt und verminderter

Natriumchlorid), verminderter Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie, insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr und/oder erhöhten Kaliumverlusten, z.B. bei

erhöht, Harnsäure im Blut erhöht und Gichtanfälle Gelegentlich: Anstieg des Blutzuckerspiegels (eingeschränkte Glucosetoleranz, Hyperglykämie). Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifester Diabetes

führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann auftreten. Nicht bekannt: verminderter Calciumgehalt des Blutes (Hypokalzämie), verminderter Magnesiumgehalt des Blutes (Hypomagnesiämie), metabolische Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut), Pseudo-Bartter-Syndrom

Sehr selten: Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Blutarmut durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer

Gelegentlich: Verringerung der Blutplättchen

Harnausscheidung).

(Thrombozytopenie)

Halsschmerzen sein.

Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose). Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber mit

Selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein

Sehr häufig: Elektrolytstörungen (einschließlich solcher mit Beschwerden), Abnahme des Körperwassers und

Chloridgehalt des Blutes (Hyponatriämie und Hypochlorämie, insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Erbrechen oder chronischem Durchfall); Cholesterin im Blut

mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage

(Nierenfunktionsstörung im Zusammenhang mit Missbrauch und/oder Langzeitanwendung von Furosemid, gekennzeichnet z.B. durch Anstieg des pH-Wertes im Blut,

Häufig beobachtete Zeichen eines Natriummangelzustandes sind Teilnahmslosigkeit, Wadenkrämpfe, Appetitlosigkeit,

Salzverlust und niedrigen Blutdruck).

Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Erbrechen und Verwirrtheitszustände

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 (paralytischer lleus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Ein Calciummangelzustand kann in seltenen Fällen einen Zustand neuromuskulärer Übererregbarkeit (Tetanie) auslösen.

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

ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS Häufig: eine Erkrankung des Gehirns (hepatische Enzephalopathie) bei Patienten mit fortgeschrittener Leberfunktionsstörung.

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

Nicht bekannt: Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit (verursacht durch symptomatische Hypotonie).

ERKRANKUNGEN DES OHRS UND DES LABYRINTHS Gelegentlich: 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). Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).

HERZERKRANKUNGEN/GEFÄSSERKRANKUNGEN

Sehr häufig (bei intravenöser Infusion): verminderter Blutdruck einschließlich Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen. Selten: Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis).

Nicht bekannt: Verschluss eines Blutgefäßes durch

Blutgerinnsel (Thrombose, insbesondere 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.

ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS Gelegentlich: Übelkeit. Selten: Erbrechen, Durchfall.

Sehr selten: akut auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung.

LEBER- UND GALLENERKRANKUNGEN Sehr selten: Gallestau (intrahepatische Cholestase),

Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen). ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES

UNTERHAUTZELLGEWEBES Gelegentlich: Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Ausschläge,

Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (z. B. bullöse Dermatitis, Erythema multiforme, Pemphigoid, Dermatitis exfoliativa, Purpura), erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität). Nicht bekannt: 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). ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE

Häufig: Urinvolumen erhöht.

Sehr häufig: Kreatinin im Blut erhöht.

Selten: Nierenentzündung (tubulo-interstitielle Nephritis). Nicht bekannt: 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 unter

Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe bei Frühgeborenen, Nierenversagen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Furosemid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln). KONGENITALE, FAMILIÄRE UND GENETISCHE

Nicht bekannt: 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

ERKRANKUNGEN

mit Furosemid behandelt werden. ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM **VERABREICHUNGSORT** Selten: Fieber.

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 AL nicht nochmals eingenommen werden.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie sofort einen Arzt, da bestimmte

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

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

anzeigen.

5. Wie ist Furosemid AL aufzubewahren? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf

bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton

und der Blisterpackung nach "verwendbar bis" oder "verw.

Nicht über 30 °C lagern. 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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

1 Tablette enthält 40 mg Furosemid.

Was Furosemid AL 40 enthält

Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Crospovidon (E 1202),

Der Wirkstoff ist: Furosemid.

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Langkettige Partialglyceride, Povidon K25 (E 1201), Gefälltes Siliciumdioxid (E 551), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Talkum (E 553b). Wie Furosemid AL 40 aussieht und Inhalt der

Packung

Weiße, flache, runde Tablette mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite.

100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Furosemid AL 40 ist in Packungen mit 20, 50 und

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

info@aliud.de Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

9259546 2407

April 2024.