

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Furosemid-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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® 40 mg/4 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml beachten?
3. Wie ist Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml ist ein harntreibendes Mittel (Diuretikum).

Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml ist angezeigt, wenn bei oraler Gabe von Furosemid keine ausreichende Harnausscheidung erreicht wird oder wenn eine orale Anwendung nicht möglich ist.

Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml wird angewendet

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml BEACHTEN?

Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Furosemid, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml sind
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie)
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Koma und Praekoma hepaticum)
- bei schweren Kaliummangelzuständen
- bei schweren Natriummangelzuständen
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Mangel an Körperwasser (Dehydratation)
- wenn Sie stillen (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml ist erforderlich“)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml 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 Sie bei Ihnen eine Harnabflussbehinderung besteht (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstaunungsniere, 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 Nierenfunktions Einschränkung
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirnblutgefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen) oder der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) haben, da Sie bei einem unerwünschten starken Blutdruckabfall besonders gefährdet wären

Während einer Langzeitbehandlung mit Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml 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® 40 mg/4 ml erfordern.

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

Beim nephrotischen Syndrom (s. o.) muss wegen der Gefahr vermehrt auftretender Nebenwirkungen vorsichtig dosiert werden.

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Prostatavergrößerung) darf Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre mit Überdehnung der Blase führen kann.

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-ratiopharm® 40 mg/4 ml 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® 40 mg/4 ml kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml 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® 40 mg/4 ml kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen 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® 40 mg/4 ml abschwächen. Wenn sich unter der Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml 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® 40 mg/4 ml abschwächen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) wurde eine Wirkungsabschwächung von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml beschrieben.
- Da Sucralfat (Magenmittel) die Aufnahme von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml 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® 40 mg/4 ml beeinflusst werden.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml entwickelnden Kalium- oder Magnesiummangelzustand die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber diesen Herzmitteln erhöht. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien inklusive Torsades 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 dem Vorliegen von Elektrolytstörungen.
- Die Nebenwirkungen hochdosierter Salizylate (Schmerzmittel) können bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml verstärkt werden.
- Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml 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® 40 mg/4 ml 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® 40 mg/4 ml ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml 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® 40 mg/4 ml 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® 40 mg/4 ml verstärkt werden. Massive Blutdruckabfälle bis hin zum Schock und eine Verschlechterung der Nierenfunktion (im 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® 40 mg/4 ml-Behandlung daher vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für 3 Tage reduziert werden, bevor die Behandlung mit einem ACE-Hemmer begonnen oder seine Dosis erhöht wird.
- Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml 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® 40 mg/4 ml verstärkt werden.

Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel

- Die Wirkung von blutzucker senkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder blutdruck erhöhenden Mitteln (pressorischen Aminen, z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml abgeschwächt werden.

Sonstige Wechselwirkungen

In einzelnen Fällen kann es nach intravenöser Gabe von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme von Chloralhydrat zu Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit und einem Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz (Tachykardie) kommen. Die gleichzeitige Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml und Chloralhydrat ist daher zu vermeiden.

Bei Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Laktirze kann in Kombination mit Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml 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® 40 mg/4 ml behandelt werden, wenn Sie stillen. Gegebenenfalls müssen Sie abstillen (siehe 2. unter „Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml

Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml ANZUWENDEN?

Wenden Sie Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml immer genau nach der Anweisung des Arztes an. 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 werden. Es ist stets die niedrigste Dosis anzuwenden, mit der der gewünschte Effekt erzielt wird.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene folgende Dosierungsrichtlinien:

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder „Bauchwassersucht“ (Aszites) infolge Erkrankungen des Herzens oder der Leber
Beginn der Behandlung mit 2–4 ml Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml (entsprechend 20–40 mg Furosemid) i.v. Bei schwer mobilisierbaren Ödemen in entsprechenden Zeitabständen ggf. wiederholte Gabe dieser Dosis bis zum Eintritt der Harnausscheidung.

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen der Nieren

Initialdosis 2–4 ml Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml (entsprechend 20–40 mg Furosemid) i.v. Bei schwer mobilisierbaren Ödemen in entsprechenden Zeitabständen ggf. wiederholte Gabe dieser Dosis bis zum Eintritt der Harnausscheidung.

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

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Verbrennungen

Die Tages- und/oder Einzeldosis kann zwischen 4 und 10 ml Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml (entsprechend 40–100 mg Furosemid) liegen, in Ausnahmefällen bei eingeschränkter Nierenfunktion bis zu 25 ml Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml (entsprechend 250 mg Furosemid) betragen. Ein intravasaler Volumenmangel muss vor der Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml ausgeglichen werden.

Flüssigkeitsansammlung im Lungengewebe (Lungenödem) (z. B. bei akut auftretender Herzmuskelschwäche [akute Herzinsuffizienz])

Anwendung in Verbindung mit anderen therapeutischen Maßnahmen.

Initialdosis 2–4 ml Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml (entsprechend 20–40 mg Furosemid) i.v.

Bei ausbleibender Harnausscheidungssteigerung Wiederholung nach 30–60 Minuten, ggf. mit doppelter Dosis.

Als unterstützende Maßnahme bei Flüssigkeitsansammlung im Hirngewebe (Hirnödem)

Die Tages- und/oder Einzeldosis kann zwischen 4 und 10 ml Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml (entsprechend 40–100 mg Furosemid) liegen, in Ausnahmefällen bei eingeschränkter Nierenfunktion bis zu 25 ml Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml (entsprechend 250 mg Furosemid) betragen.

Verminderte Harnproduktion (Oligurie) infolge Schwangerschaftskomplikationen (Gestosen)

Strengste Indikationsstellung!

Ein intravasaler Volumengemangel muss vor der Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml ausgeglichen werden. Die Dosierung kann zwischen 1 und 10 ml Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml (entsprechend 10–100 mg Furosemid) täglich liegen. Ödeme und/oder Hypertonie bei Gestosen sind keine Indikation für Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml!

Krisenhafter Blutdruckanstieg (hypertensive Krise)

2–4 ml Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml (entsprechend 20–40 mg Furosemid) neben anderen therapeutischen Maßnahmen.

Anwendung bei Kindern

Soweit nicht anders verordnet, sollte Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml Säuglingen und Kindern unter 15 Jahren parenteral nur ausnahmsweise bei bedrohlichen Zuständen gegeben werden. Die mittlere Tagesdosis beträgt 0,5 mg Furosemid/kg Körpergewicht. Ausnahmsweise können bis zu 1 mg Furosemid/kg Körpergewicht i.v. injiziert werden.

Art und Dauer der Anwendung

In der Regel wird Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml in eine Vene (i.v.) gespritzt. Dies soll langsam erfolgen. Die Injektionsgeschwindigkeit darf 0,4 ml Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml (entsprechend 4 mg Furosemid) pro Minute nicht überschreiten. Bei Patienten mit fortgeschrittener Niereninsuffizienz (Serumkreatinin > 5 mg/dl) sollte die Injektionsgeschwindigkeit 0,25 ml Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml pro Minute (entsprechend 2,5 mg Furosemid pro Minute) nicht überschreiten. Bei Dosiserhöhung auf 25 ml (entsprechend 250 mg Furosemid) soll ein Perfusor (Dosierapparat) benutzt werden. Bei Bedarf kann die Injektionslösung mit isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt werden.

Die intramuskuläre (i.m.) Anwendung, d. h. Spritzen in einen Muskel, darf nur in Ausnahmefällen erfolgen, wenn weder eine orale noch eine i.v.-Gabe in Betracht kommt. Sie eignet sich jedoch nicht zur Behandlung akuter Situationen (z. B. nicht beim Lungenödem).

Die Injektionslösung darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln in der „Mischspritze“ injiziert werden.

Es ist darauf zu achten, dass der pH-Wert der gebrauchsfertigen Injektionslösung im schwach alkalischen bis neutralen Bereich (pH-Wert nicht unter 7) liegt. Saure Lösungen dürfen nicht verwendet werden, da eine Ausfällung des Wirkstoffes eintreten kann.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Mischung mit isotonischer Natriumchloridlösung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Mischung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn die gebrauchsfertige Mischung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Um eine optimale Wirksamkeit zu erzielen und eine Gegenregulation zu unterdrücken, ist eine kontinuierliche Furosemid-Infusion der wiederholten Gabe von Einmalinjektionen (Bolusinjektionen) vorzuziehen.

Furosemid wird nur dann intravenös gegeben, wenn eine orale Anwendung nicht möglich oder unwirksam (z. B. bei schlechter intestinaler Resorption) oder eine schnelle Wirkung erforderlich ist. Die parenterale Anwendung von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml sollte, sobald es die Behandlung erlaubt, auf orale Gabe umgestellt werden.

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® 40 mg/4 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml angewendet haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml 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 Thromboseneigung kommen.

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

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® 40 mg/4 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	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® 40 mg/4 ml 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 Darmlähmung (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® 40 mg/4 ml 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® 40 mg/4 ml zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut. Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Unter Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml kann ein Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride) im Blut auftreten.

Nervensystem

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

Sinnesorgane

Selten: Bedingt durch die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml kommt es zu meist wieder heilbaren (reversiblen) Hörstörungen und/oder Ohrgeräuschen (Tinnitus). Mit dieser Möglichkeit ist vor allem bei zu schnellem Spritzen in die Vene (i.v.-Injektion) – insbesondere bei gleichzeitigem Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung oder bei vermindertem Eiweißgehalt im Blut (Hypoproteinämie, z. B. bei nephrotischem Syndrom) – zu rechnen.

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, Gallestau (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® 40 mg/4 ml 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® 40 mg/4 ml auftreten bzw. verschlechtert werden. Es kann zur Harnsperre (Harnverhaltung) mit Sekundärkomplikationen kommen.

Selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Neugeborene

Bei Frühgeborenen, die mit Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml behandelt werden, können sich Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe entwickeln.

Bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom kann eine harntreibende Behandlung mit Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml 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

Nach Injektion in den Muskel können lokale Reaktionen wie Schmerzen auftreten.

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® 40 mg/4 ml 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® 40 MG/4 ML AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Mischung mit isotonischer Natriumchloridlösung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml enthält

Der Wirkstoff ist Furosemid-Natrium.

1 Ampulle mit 4 ml Injektionslösung enthält 42,6 mg Furosemid-Natrium (entsprechend 40 mg Furosemid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Furosemid-ratiopharm® 40 mg/4 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 4 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
ratiopharm GmbH	Merkle GmbH
Graf-Arco-Str. 3	Ludwig-Merkle-Str. 3
89079 Ulm	89143 Blaubeuren
www.ratiopharm.de	

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2007

Versionscode: Z04