

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Furanthril® Tabletten 500

500 mg Tabletten.

Furosemid.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4..

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Furanthril® Tabletten 500 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Furanthril® Tabletten 500 beachten?
3. Wie ist Furanthril® Tabletten 500 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Furanthril® Tabletten 500 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Furanthril® Tabletten 500 und wofür wird es angewendet?

Das Arzneimittel Furanthril® Tabletten 500 ist ein harntreibendes Mittel (Diuretikum).

Furanthril® Tabletten 500 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).

Die Anwendung dieser hochdosierten Zubereitung Furanthril® Tabletten 500 ist ausschließlich bei stark verminderter Filterleistung der Nieren (Glomerulumfiltratwerte kleiner als 20 ml/min) angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furanthril® Tabletten 500 beachten?

Furanthril® Tabletten 500 darf nicht eingenommen werden

- bei normaler Nierenleistung sowie eingeschränkter Nierenfunktion mit Glomerulumfiltratwerten größer als 20 ml/min, da in diesen Fällen die Gefahr eines zu starken Flüssigkeits- und Salz (Elektrolyt)verlustes besteht.

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Furosemid, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Furanthril[®] Tabletten 500 sind,
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie),
- bei Lebersversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum),
- bei schweren Kaliummangelzuständen,
- bei schweren Natriummangelzuständen,
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Mangel an Körperwasser (Dehydratation),
- wenn Sie stillen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Furanthril[®] Tabletten 500 einnehmen,

- 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.
- 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 Furanthril[®] Tabletten 500 nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung 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 Furanthril[®] Tabletten 500 in den ersten Lebenswochen das Risiko erhöhen, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierender Ductus arteriosus Botalli).

Was muss noch beachtet werden?

Während einer Langzeitbehandlung mit Furanthril[®] Tabletten 500 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 Furanthril® Tabletten 500 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.

Bei Einnahme von Furanthril® Tabletten 500 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Furanthril® Tabletten 500 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Furanthril® Tabletten 500 als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Furanthril® Tabletten 500 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Furanthril® Tabletten 500 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 (nichtsteroidale Antiphlogistika, z.B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von Furanthril® Tabletten 500 abschwächen. Wenn sich unter der Behandlung mit Furanthril® Tabletten 500 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 in der Niere abgesondert werden, können die Wirkung von Furanthril® Tabletten 500 abschwächen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) wurde eine Wirkungsabschwächung von Furanthril® Tabletten 500 beschrieben.
- Da Sucralfat (Magenmittel) die Aufnahme von Furanthril® Tabletten 500 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 Furanthril® Tabletten 500 beeinflusst werden.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit Furanthril® Tabletten 500 entwickelnden Kalium- oder Magnesiummangelzustand die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber diesen Herzmitteln erhöht. Es besteht ein erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien inklusive Torsades de pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die eine bestimmte EKG-Veränderung (Syndrom des verlängerten QT-Intervalles) verursachen können (z.B. Ter-

- fenadin - 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 Furanthril[®] Tabletten 500 verstärkt werden.
 - Furanthril[®] Tabletten 500 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 Furanthril[®] Tabletten 500 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 Furanthril[®] Tabletten 500 ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Furanthril[®] Tabletten 500 muss mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung (Nephrotoxizität) von Cisplatin kommen kann.
 - Die gleichzeitige Gabe von Furanthril[®] Tabletten 500 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 Furanthril[®] Tabletten 500 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 Furanthril[®] Tabletten 500 - 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.
 - Furanthril[®] Tabletten 500 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 Furanthril[®] Tabletten 500 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 Furanthril[®] Tabletten 500 abgeschwächt werden.

Bei Einnahme von Furanthril[®] Tabletten 500 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Lakritze kann in Kombination mit Furanthril[®] Tabletten 500 zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Furanthril® Tabletten 500 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 Furanthril® Tabletten 500 behandelt werden, wenn Sie stillen. Gegebenenfalls müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Furanthril® Tabletten 500 enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Furanthril® Tabletten 500 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Furanthril® Tabletten 500 einzunehmen?

Nehmen Sie Furanthril® Tabletten 500 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.

Dosierung:

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 Körperwassergehalts und der Elektrolytwerte im Blut Tagesdosen bis zu 2 Tabletten Furanthril® Tabletten 500 (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 Furanthril® Tabletten 500 übergegangen werden. Dabei kann die Dosis von 1/2 Tablette Furanthril® Tabletten 500 (entsprechend 250 mg Furosemid) auf bis zu 2 Tabletten Furanthril® Tabletten 500 (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

Wenn Sie eine größere Menge Furanthril® Tabletten 500 eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Furanthril® Tabletten 500 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 die Einnahme von Furanthril® Tabletten 500 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 Furanthril® Tabletten 500 abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Furanthril® Tabletten 500 nicht ohne Anordnung des Arztes abbrechen, 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?

Wie alle Arzneimittel kann Furanthril® Tabletten 500 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Häufig werden während einer Behandlung mit Furanthril® Tabletten 500 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.
- Erhöhte Harnsäurespiegel im Blut. Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- fieberhafte Zustände
- 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)
- Kribbeln oder taubes Gefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien)
- Bedingt durch die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Furanthril® Tabletten 40 kommt es zu meist wieder heilbaren Hörstörungen oder Ohrgeräuschen (Tinnitus)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- 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)
- akut auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung, Gallestau (intrahepatische Cholestase) und Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasenerhöhung)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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.
- 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 Darmlähmung (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.

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

- Unter Furanthril® Tabletten 500 kann ein Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride) im Blut auftreten.
- 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.
- Unter Furanthril® Tabletten 500 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 Furanthril® Tabletten 500 auftreten bzw. verschlechtert werden. Es kann zur Harnsperrung (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen kommen.
- Bei Frühgeborenen, die mit Furanthril® Tabletten 500 behandelt werden, können sich Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe entwickeln.
Bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom kann eine harntreibende Behandlung mit Furanthril® Tabletten 500 in den ersten Lebenswochen das Risiko erhöhen, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierender Ductus arteriosus Botalli).
- Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) (akutes febriles Arzneimittelexanthem) Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit (verursacht durch symptomatische Hypotonie)

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 Furanthril® Tabletten 500 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 anzeigen.

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

5. Wie sind Furanthril® Tabletten 500 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Vor Licht geschützt stets im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Furanthril[®] Tabletten 500 enthalten

Der Wirkstoff ist Furosemid.

1 Tablette enthält 500 mg Furosemid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hydroxypropylcellulose, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke.

Wie Furanthril[®] Tabletten 500 aussehen und Inhalt der Packung

Furanthril[®] Tabletten 500 sind weiße, beidseitig gewölbte Oblongtabletten mit beidseitiger Dreifach-Bruchkerbe.

Furanthril[®] Tabletten 500 sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

medphano Arzneimittel GmbH

Maienbergstraße 10-12

15562 Rüdersdorf bei Berlin

Telefon: (033638) 749 0

Fax: (033638) 749 77

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

251A0008