



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Furogamma® 40 mg Tabletten

Wirkstoff: Furosemid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Furosemid

1 Tablette enthält 40 mg Furosemid.

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen des Herzens oder der Leber
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen der Nieren (beim nephrotischen Syndrom steht die Behandlung der Grunderkrankung im Vordergrund)
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) infolge Verbrennungen
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung sollte individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden. Für Erwachsene gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Ödeme infolge Erkrankungen des Herzens oder der Leber:

In der Regel nehmen Erwachsene als Initialdosis 1 Tablette **Furogamma® 40 mg Tabletten** (entsprechend 40 mg Furosemid). Bei Ausbleiben einer befriedigenden Diurese kann die Einzeldosis nach 6 Stunden auf 2 Tabletten **Furogamma® 40 mg Tabletten** (entsprechend 80 mg Furosemid) verdoppelt werden. Bei weiterhin unzureichender Diurese können nach weiteren 6 Stunden nochmals 4 Tabletten **Furogamma® 40 mg 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 – 2 Tabletten **Furogamma® 40 mg Tabletten** (entsprechend 40 – 80 mg Furosemid).

Der durch die verstärkte Diurese hervorgerufene Gewichtsverlust darf 1 kg/Tag nicht überschreiten.

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

Ödeme infolge Erkrankungen der Nieren:

In der Regel nehmen Erwachsene als Initialdosis 1 Tablette **Furogamma® 40 mg Tabletten** (entsprechend 40 mg Furosemid). Bei Ausbleiben einer befriedigenden Diurese kann die Einzeldosis nach 6 Stunden auf 2 Tabletten **Furogamma® 40 mg Tabletten** (entsprechend 80 mg Furose-

mid) verdoppelt werden. Bei weiterhin unzureichender Diurese können nach weiteren 6 Stunden nochmals 4 Tabletten **Furogamma® 40 mg 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 – 2 Tabletten **Furogamma® 40 mg Tabletten** (entsprechend 40 – 80 mg Furosemid).

Der durch die verstärkte Diurese hervorgerufene Gewichtsverlust darf 1 kg/Tag nicht überschreiten.

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

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

Ödeme infolge Verbrennungen:

Die Tages- und/oder Einzeldosis kann zwischen 1 und 2 ½ Tabletten **Furogamma® 40 mg Tabletten** (entsprechend 40 – 100 mg Furosemid) liegen, in Ausnahmefällen bei eingeschränkter Nierenfunktion bis zu 6 Tabletten **Furogamma® 40 mg Tabletten** (entsprechend 240 mg Furosemid) betragen. Ein intravasaler Volumenmangel muss vor der Anwendung von **Furogamma® 40 mg Tabletten** ausgeglichen werden.

Arterielle Hypertonie:

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

Art der Anwendung

Die Tabletten sind nüchtern und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ½ bis 1 Glas Wasser) einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Furogamma® 40 mg Tabletten dürfen nicht angewendet werden bei:

- Nierenversagen mit Anurie
- Coma und Praecoma hepaticum
- schwerer Hypokaliämie
- schwerer Hyponatriämie
- Hypovolämie oder Dehydratation
- Überempfindlichkeit gegen Furosemid, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile
- stillenden Frauen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich bei:

- Hypotonie
- manifestem oder latentem Diabetes mellitus (regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers)
- Gicht (regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Serum)
- Harnabflussbehinderung (z. B. Prostatahypertrophie, Hydronephrose, Ureterstenose)

- Hypoproteinämie, z. B. bei nephrotischem Syndrom (vorsichtige Einstellung der Dosierung)
- Leberzirrhose und gleichzeitiger Nierenfunktionseinschränkung
- Patienten, die durch einen unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet wären, z. B. Patienten
- mit zerebrovaskulären Durchblutungsstörungen oder koronarer Herzkrankheit
- Frühgeborenen (Gefahr der Entwicklung einer Nephrocalcinose/Nephrolithiasis; Überwachungsmaßnahmen: Nierenfunktionskontrolle, Nierenultraschall)

Bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom kann eine diuretische Behandlung mit Furosemid in den ersten Lebenswochen das Risiko eines persistierenden Ductus arteriosus Botalli erhöhen.

Bei Patienten mit Miktionsstörungen (z. B. bei Prostatahypertrophie) darf Furosemid nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung mit Überdehnung der Blase führen kann.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten **Furogamma® 40 mg Tabletten** nicht einnehmen.

Während einer Langzeittherapie mit **Furogamma® 40 mg Tabletten** sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium), Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure sowie der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden.

Eine besonders enge Überwachung ist erforderlich bei Patienten mit einem hohen Risiko Elektrolytstörungen zu entwickeln oder im Falle eines stärkeren Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch Erbrechen, Diarrhoe oder intensives Schwitzen). Hypovolämie oder Dehydratation sowie wesentliche Elektrolytstörungen oder Störungen im Säure-Basen-Haushalt müssen korrigiert werden. Dies kann die zeitweilige Einstellung der Behandlung mit Furosemid erfordern.

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

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von **Furogamma® 40 mg Tabletten** als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden ist zu beachten, dass bei einer sich unter Furosemid-Therapie entwickelnden Hypokaliämie und/oder Hypomagnesiämie die Empfindlichkeit des Myokards gegenüber Herzglykosiden erhöht ist. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Kammerarrhythmien (inklusive Torsades de pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die



ein Syndrom des verlängerten QT-Intervall verursachen können (z. B. Terfenadin, einige Antiarrhythmika der Klassen I und III) und dem Vorliegen von Elektrolytstörungen.

Die gleichzeitige Anwendung von Furosemid und Glukokortikoiden, Carbenoxolon oder Laxanzien kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen. Lakritze wirkt in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von Furosemid abschwächen. Bei Patienten, die unter Furosemid -Therapie eine Hypovolämie entwickeln oder bei Dehydratation kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen. Die Toxizität hochdosierter Salizylate kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid verstärkt werden.

Probenecid, Methotrexat und andere Arzneimittel, die wie Furosemid in der Niere beträchtlich tubulär sezerniert werden, können die Wirkung von Furosemid abschwächen. Umgekehrt kann Furosemid die renale Elimination dieser Arzneimittel verringern. Bei hochdosierter Behandlung (insbesondere sowohl mit Furosemid als auch dem anderen Arzneimittel) kann dies zu erhöhten Serumspiegeln und einem größeren Nebenwirkungsrisiko durch Furosemid oder die Begleitmedikation führen.

Furosemid kann die toxischen Effekte nephrotoxischer Antibiotika (z. B. Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) verstärken.

Die Ototoxizität von Aminoglykosiden (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) und anderen ototoxischen Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Gabe von Furosemid verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können irreversibel sein. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Cisplatin und Furosemid ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Wird bei einer Cisplatinbehandlung eine forcierte Diurese mit Furosemid angestrebt, so darf Furosemid nur in niedriger Dosis (z. B. 40 mg bei normaler Nierenfunktion) und bei positiver Flüssigkeitsbilanz eingesetzt werden. Andernfalls kann es zu einer Verstärkung der Nephrotoxizität von Cisplatin kommen. Bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin wurde eine Wirkungsabschwächung von Furosemid beschrieben.

Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel kann durch Furosemid verstärkt werden. Massive Blutdruckabfälle bis 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 (Erstdosis-Hypotonie). Wenn möglich sollte die Furosemid-Therapie daher vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für drei Tage reduziert werden, bevor die Therapie mit einem ACE-Hemmer begonnen oder seine Dosis erhöht wird.

Die Wirkung von Antidiabetika oder pressorischen Aminen (z. B. Epinephrin, Norepi-

nephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid abgeschwächt werden.

Die Wirkung von Theophyllin oder curareartigen Muskelrelaxanzien kann durch Furosemid verstärkt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Furosemid und Lithium führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der kardio- und neurotoxischen Wirkung des Lithiums. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die diese Kombination erhalten, den Lithiumplasmaspiegel sorgfältig zu überwachen.

Die zeitgleiche Einnahme von Furosemid und Sucralfat ist zu vermeiden, da Sucralfat die Aufnahme von Furosemid vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Furosemid ist in der Schwangerschaft nur kurzfristig und unter besonders strenger Indikationsstellung anzuwenden, denn Furosemid passiert die Plazenta.

Außerdem sind Diuretika für die routinemäßige Therapie von Hypertonie und Ödemen in der Schwangerschaft nicht geeignet, da sie die Perfusion der Plazenta beeinträchtigen und damit das intrauterine Wachstum.

Falls Furosemid bei Herz- oder Niereninsuffizienz der Schwangeren angewendet werden muss, sind Elektrolyte und Hämatokrit sowie das Wachstum des Fötus genau zu überwachen. Eine Verdrängung des Bilirubin aus der Albuminbindung und damit ein erhöhtes Kernikterusrisiko bei Hyperbilirubinämie wird für Furosemid diskutiert.

Furosemid wird in die Muttermilch ausgeschieden und hemmt die Laktation.

Frauen dürfen daher nicht stillen, wenn sie mit Furosemid behandelt werden. Gegebenenfalls ist abzustillen.

(Siehe auch 5.3. c) Reproduktionstoxizität)

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig werden während einer **Furogamma® 40 mg Tabletten**-Therapie als Folge der vermehrten Elektrolytausscheidung Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt beobachtet. Daher sind regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium und Calcium) angezeigt.

Die mögliche Entwicklung von Elektrolytstörungen wird durch zugrundeliegende Erkrankungen (z. B. Leberzirrhose, Herzinsuffizienz), Begleitmedikation (s. Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen“) und Ernährung beeinflusst.

Infolge erhöhter renaler Natriumverluste kann es – insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Natriumchlorid – zu einer Hyponatriämie mit entsprechender Symptomatik kommen. Sehr häufig beobachtete Symptome eines Natriummangelzustandes sind Apathie, Wadenkrämpfe, Appetitlosigkeit, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Erbrechen und Verwirrheitszustände.

Insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr und/oder erhöhten extrarenalen Kaliumverlusten (z. B. bei Erbrechen oder chronischer Diarrhoe) kann als Folge erhöhter renaler Kaliumverluste eine Hypokaliämie auftreten, die sich in neuromuskulärer (Muskelschwäche, Parästhesien, Paresen), intestinaler (Erbrechen, Obstipation, Meteorismus), renaler (Polyurie, Polydipsie) und kardialer (Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen) Symptomatik äußern kann. Schwere Kaliumverluste können zu einem paralytischen Ileus oder zu Bewußtseinsstörungen bis zum Koma führen.

Erhöhte renale Calciumverluste können zu einer Hypocalciämie führen. Diese kann gelegentlich eine Tetanie auslösen.

Bei erhöhten renalen Magnesiumverlusten wurde als Folge einer Hypomagnesiämie gelegentlich eine Tetanie oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste unter Behandlung mit **Furogamma® 40 mg Tabletten** kann sich eine metabolische Alkalose entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Sehr häufig kommt es unter Therapie mit **Furogamma® 40 mg Tabletten** zu einer Hyperurikämie. Diese kann bei prädisponierten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Hyperglykämische Zustände kommen sehr häufig unter **Furogamma® 40 mg Tabletten** vor. Dies kann bei Patienten mit manifestem Diabetes mellitus zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellaage führen. Ein latenter Diabetes mellitus kann in Erscheinung treten.

Unter **Furogamma® 40 mg Tabletten** kann ein Anstieg des Cholesterins und der Triglyzeride im Serum auftreten.

Gefäßerkrankungen

Bei übermäßiger Diurese können Kreislaufbeschwerden – insbesondere bei älteren Patienten und Kindern – auftreten, die sich vor allem als Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst,



Hypotonie und orthostatische Regulationsstörungen äußern. Bei exzessiver Diurese kann es zu Dehydratation und als Folge einer Hypovolämie zum Kreislaufkollaps und zur Hämokonzentration kommen. Als Folge der Hämokonzentration kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt: Vaskulitis (Entzündungen der Blutgefäße)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Unter **Furogamma® 40 mg Tabletten** kann vorübergehend ein Anstieg des Kreatinins und Harnstoffs im Serum beobachtet werden.

Symptome einer Harnabflussbehinderung (z. B. bei Prostatahypertrophie, Hydronephrose, Ureterstenose) können durch **Furogamma® 40 mg Tabletten** auftreten bzw. verschlechtert werden.

Häufigkeit nicht bekannt: interstitielle Nephritis

Perinatal:

Bei Frühgeborenen, die mit **Furogamma® 40 mg Tabletten** behandelt werden, kann sich eine Nephrolithiasis und/oder eine Nephrocalcinose entwickeln.

Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen

Bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom kann eine diuretische Behandlung mit Furosemid in den ersten Lebenswochen das Risiko eines persistierenden Ductus arteriosus Botalli erhöhen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: allergische Reaktionen. Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen (z. B. bullöse Exantheme, Urtikaria, Purpura, Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa, Photosensibilität)

Häufigkeit nicht bekannt: Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen können auftreten: Thrombozytopenie, Leukopenie, Eosinophilie oder hämolytische Anämie, selten aplastische Anämie oder Agranulozytose.

Erkrankungen des Immunsystems

Unter der Behandlung mit **Furogamma® 40 mg Tabletten** können häufig allergische Reaktionen auftreten. Diese können als fieberhafte Zustände, Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen (z. B. bullöse Exantheme, Urtikaria, Purpura, Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa, Photosensibilität), Vaskulitis oder interstitielle Nephritis in Erscheinung treten.

Selten: anaphylaktischer Schock (zur Behandlung siehe Abschnitt 4.9 „Überdosierung“)

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Parästhesien

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich kommt es – bedingt durch die Ototoxizität von **Furogamma® 40 mg Tabletten** – zu meist reversiblen Hörstörungen und/oder Ohrgeräuschen (Tinnitus aurium). Mit dieser Möglichkeit ist vor allem bei zu

schneller i.v.-Injektion – insbesondere bei gleichzeitigem Vorliegen einer Niereninsuffizienz oder einer Hypoproteinämie (z. B. bei nephrotischem Syndrom) – zu rechnen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

Sehr selten: akute Pankreatitis

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: intrahepatische Cholestase und Erhöhung der Lebertransaminasen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung

Das klinische Bild bei akuter oder chronischer Überdosierung ist vom Ausmaß des Wasser- und Elektrolytverlustes abhängig. Überdosierung kann zu Hypotonie, orthostatischen Regulationsstörungen, Elektrolytstörungen (Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hypochlorämie) oder Alkalose führen. Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zu ausgeprägter Hypovolämie, Dehydratation, Kreislaufkollaps und Hämokonzentration mit Thromboseneigung kommen. Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können delirante Zustandsbilder auftreten. Selten tritt ein anaphylaktischer Schock (Symptome: Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose, starker Blutdruckabfall, Bewußtseinsstörungen bis hin zum Koma u. a.) auf.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer Hypovolämie (Hypotonie, orthostatische Regulationsstörungen) muss die Behandlung mit **Furogamma® 40 mg Tabletten** sofort abgesetzt werden.

Bei nur kurze Zeit zurückliegender oraler Aufnahme empfehlen sich Maßnahmen der primären Giftelimination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) und resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle). In schwereren Fällen müssen die vitalen Parameter überwacht sowie wiederholt Kontrollen des Wasser- und Elektrolyt-Haushalts, des Säure-Basen-Haushalts, des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen durchgeführt und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden. Bei Patienten mit Miktionsstörungen (z. B. bei Patienten mit Prostatahyperplasie) muss für freien Harnabfluss gesorgt werden, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung mit Überdehnung der Blase führen kann.

Therapie bei Hypovolämie: Volumensubstitution

Therapie bei Hypokaliämie: Kaliumsubstitution

Therapie bei Kreislaufkollaps: Schocklagerung, falls nötig Schocktherapie

Sofortmaßnahmen bei anaphylaktischem Schock:

Bei den ersten Anzeichen (z. B. kutane Reaktionen wie Urtikaria oder Flush, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose):

- venösen Zugang schaffen
- Neben anderen gebräuchlichen Notfallmaßnahmen Kopf-Oberkörper-Tieflage, Atemwege freihalten. Applikation von Sauerstoff!

Medikamentöse Sofortmaßnahmen:

- sofort Epinephrin (Adrenalin) i.v.:
Nach Verdünnen von 1 ml einer handelsüblichen Epinephrin-Lösung (1:1000) auf 10 ml oder unter Verwendung einer Epinephrin-Lösung 1:10.000 wird zunächst davon 1 ml (= 0,1 mg Epinephrin) unter Puls- und Blutdruckkontrolle langsam injiziert (cave: Herzrhythmusstörungen!). Die Epinephrin-Gabe kann wiederholt werden.

- danach Volumensubstitution i.v.
z. B. Volumenersatzmittel (Kolloide), Ringer-Laktatlösung
- zusätzlich Glukokortikoide i.v.:
z. B. 250 – 1000 mg Prednisolon (oder die äquivalente Menge eines Derivates, z. B. Methylprednisolon). Die Glukokortikoid-Gabe kann wiederholt werden.

Die Dosierungsangaben beziehen sich auf normalgewichtige Erwachsene, bei Kindern ist eine gewichtsbezogene Anpassung erforderlich. Je nach klinischer Symptomatik weitere Therapiemaßnahmen erwägen: z. B. künstliche Beatmung, Kalzium, Histaminantagonisten. Bei Kreislaufstillstand Reanimation entsprechend den üblichen Empfehlungen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
HIGH-CEILING-DIURETIKUM
ATC-Code: C03CA01

Furosemid ist ein starkes, kurz und schnell wirkendes Schleifendiuretikum. Es hemmt im aufsteigenden Teil der Henle-Schleife über eine Blockierung der Na⁺/2Cl⁻/K⁺-Ionen-Carrier die Rückresorption dieser Ionen. Die fraktionelle Natriumausscheidung kann dabei bis zu 35 % des glomerulär filtrierten Natriums betragen. Als Folge der erhöhten Natriumausscheidung kommt es sekundär durch osmotisch gebundenes Wasser zu einer verstärkten Harnausscheidung und zu einer Steigerung der distal-tubulären K⁺-Sekretion. Ebenfalls erhöht ist die Ausscheidung der Ca²⁺- und Mg²⁺-Ionen. Neben den Verlusten an vorgenannten Elektrolyten kann es zu einer verminderten Harnsäureausscheidung und zu Störungen des Säure-Basen-Haushalts in Richtung metabolische Alkalose kommen.

Furosemid führt zu einer dosisabhängigen Stimulierung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems.



Die blutdrucksenkende Wirkung ist in erster Linie eine Folge der Blutvolumenabnahme. Bei Herzinsuffizienz führt Furosemid akut zu einer Senkung der Vorlast des Herzens durch Erweiterung der venösen Kapazitätsgefäße. Voraussetzung für diese Wirkung ist eine ausreichende Nierenfunktion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation wird Furosemid zu 60 bis 70 % aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz oder nephrotischem Syndrom kann die Resorption auf weniger als 30 % reduziert sein.

Ein Wirkungseintritt kann nach ca. 30 Minuten erwartet werden. Maximale Plasmaspiegel werden nach ca. 1 Std. gemessen.

Die Plasmaproteinbindung von Furosemid beträgt ca. 95 %; sie kann bei Niereninsuffizienz um bis zu 10 % reduziert sein. Das relative Verteilungsvolumen liegt bei 0,2 l/kg KG (bei Neugeborenen 0,8 l/kg KG).

Furosemid wird in der Leber nur geringgradig (ca. 10 %) metabolisiert und überwiegend unverändert ausgeschieden. Die Elimination erfolgt zu zwei Dritteln renal, zu einem Drittel über Galle und Faeces.

Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei normaler Nierenfunktion bei ca. 1 Std.; sie kann sich bei terminaler Niereninsuffizienz auf bis zu 24 Stunden verlängern.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute und chronische Toxizität
siehe 4.9. Überdosierung

b) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Langzeituntersuchungen an Maus und Ratte ergaben keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes und tumorerzeugendes Potential.

c) Reproduktionstoxizität

Furosemid passiert die Plazenta und erreicht im Nabelschnurblut 100 % der maternalen Serumkonzentration. Bisher sind keine Fehlbildungen beim Menschen bekannt geworden, die mit einer Furosemid-Exposition in Zusammenhang stehen könnten. Es liegen jedoch zur abschließenden Beurteilung einer eventuellen schädigenden Wirkung auf den Embryo/Fötus keine ausreichenden Erfahrungen vor. Beim Feten kann dessen Urinproduktion in-utero stimuliert werden. Bei der Behandlung von Frühgeborenen mit Furosemid wurde das Auftreten von Urolithiasis beobachtet.

In Studien zur Reproduktionstoxikologie traten an Rattenfeten nach Gabe hoher Dosen eine verminderte Anzahl differenzierter Glomeruli, Skelettanomalien an Scapula, Humerus und Rippen (bedingt durch Hypokaliämie), sowie Hydronephrosen bei Maus- und Kaninchenfeten auf.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Lactose-Monohydrat, Povidon (K-Wert: 22,5 – 27,0), Crospovidon, Gefälltes Siliciumdioxid, Glycerol(mono-, di-, tri)alkanoat (C₁₄ – C₁₈) (15 : 12 : 73), Maisquellstärke (teilverzuckert)

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 20 Tabletten, 50 Tabletten, 100 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt schützen.

7. Inhaber der Zulassung

Wörlag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

8. Zulassungsnummer

40598.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

28.07.1997

10. Stand der Information

Juni 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt