Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lasix® 250 mg Infusionslösung

Wirkstoff: Furosemid-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 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 Lasix 250 mg Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lasix 250 mg Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Lasix 250 mg Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lasix 250 mg Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lasix 250 mg Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

Lasix 250 mg Infusionslösung ist ein harntreibendes Mittel (Diuretikum).

Die Anwendung der hoch dosierten Zubereitung Lasix 250 mg Infusionslösung ist ausschließlich für Patienten mit stark verminderter Glomerulumfiltration (Glomerulumfiltratwerte kleiner als 20 ml/min) angezeigt.

Lasix 250 mg Infusionslösung wird angewendet bei:
- drohendem und bereits eingetretenem akuten Nierenversagen (zur Aufrechterhaltung der Flüssigkeitsausscheidung und zur Erleichterung der parenteralen Ernährung, solange noch eine Restfiltration vorhanden ist),
- chronischer Niereninsuffizienz im prädialytischen Stadium mit Flüssigkeitsretention und Hochdruck,
- terminaler Niereninsuffizienz: zur Aufrechterhaltung einer Restharnausscheidung,
- nephrotischem Syndrom (Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung) bei Patienten, die auf eine orale Dosis von 120 mg Furosemid/Tag nicht ansprechen (im Vordergrund steht hier die Therapie der Grunderkrankung).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lasix 250 mg Infusionslösung beachten?

Lasix 250 mg Infusionslösung darf nicht angewendet 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 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 Lasix nicht anspricht,
– bei Leberversagen 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“).

Lasix 250 mg Infusionslösung darf nicht zum Spritzen der konzentrierten Ampullen (alles in einem Zuge) verwendet werden. Es muss unter Kontrolle des Infusionsvolumens bzw. der Infusionsgeschwindigkeit infundiert werden, um das Risiko versehentlicher Überdosierung zu verringern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lasix 250 mg Infusionslösung anwenden,

– wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben,
– 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 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.

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Prostatavergrößerung) darf Lasix 250 mg Infusionslösung nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre (Harnverhaltung) mit Überdehnung der Blase führen kann.

Lasix führt zu einer verstärkten Ausscheidung von Natrium und Chlorid und infolgedessen von Wasser. Auch die Ausscheidung anderer Elektrolyte (insbesondere Kalium, Kalzium und Magnesium) ist erhöht. Da während einer Behandlung mit Lasix 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 Lasix 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 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 Lasix erfordern.

Die mögliche Entwicklung von Elektrolytstörungen wird durch zugrunde liegende Erkrankungen (z. B. Leberzirrhose, Herzmuskelschwäche), Begleitmedikation und Ernährung beeinflusst.

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 vorsichtig dosiert werden.

Die Infusionslösung darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln infundiert werden.

Es ist darauf zu achten, dass der pH-Wert der gebrauchsfertigen Infusionslösung 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.

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, Ultraschalluntersuchung der Nieren.

Bei Frühgeborenen mit Zuständen, die mit Atemnot einhergehen (Atemnotsyndrom), kann eine harntreibende Behandlung mit Lasix 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 Lasix 250 mg Infusionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Anwendung von Lasix 250 mg Infusionslösung als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Anwendung von Lasix 250 mg Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Lasix 250 mg Infusionslösung kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden.

– Glukokortikoide („Cortison“), Carbenoxolon oder Abführmittel können zu verstärkten Kaliumverlusten mit dem Risiko, dass sich ein Kaliummangelzustand entwickelt, führen.
– Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von Lasix abschwächen. Wenn sich unter der Behandlung mit Lasix die zirkulierende Blutmenge vermindert oder bei Mangel an Körperwasser, 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 Lasix abschwächen.
– Bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) wurde eine Wirkungsabschwächung von Lasix beschrieben.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Lasix 250 mg Infusionslösung 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 Lasix 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-Intervalls) 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 hoch dosierter Salicylate (Schmerzmittel) können bei gleichzeitiger Anwendung von Lasix verstärkt werden.
– Lasix kann die schädlichen Effekte nierenschädigender (nephrotoxischer) Arzneimittel (z. B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) verstärken. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Lasix 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 Lasix 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 Lasix ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Lasix muss mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung (Nephrotoxizität) von Cisplatin kommen kann.
- Die gleichzeitige Gabe von Lasix 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 Lasix 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-II-Rezeptorantagonist zum ersten Mal oder erstmals in höherer Dosierung gegeben wurde. Wenn möglich, sollte die Lasix-Behandlung daher vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für 3 Tage reduziert werden, bevor die Behandlung mit einem ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten begonnen oder seine Dosis erhöht wird.

- Lasix kann die Ausscheidung von Probenecid, Methotrexat und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid in der Niere abgesondert werden, verringern. Bei hoch dosierter Behandlung kann dies zu erhöhten Wirkstoffspiegeln im Blut und einem größeren Nebenwirkungsrisiko führen.
- Die Wirkung von Theophyllin (Asthmamittel) oder curareartigen Mitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen (Muskelrelaxanzien), kann durch Lasix verstärkt werden.
- Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder blutdruckerhöhenden Mitteln (Sympathomimetika, z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Lasix abgeschwächt werden.
- Bei Patienten, die mit Risperidon behandelt werden, ist Vorsicht angezeigt, und Risiken und Nutzen der Kombination oder gleichzeitigen Behandlung mit Lasix oder mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Schilddrüsenhormonen (z. B. L-Thyroxin) und hohen Dosen Furosemid kann den Schilddrüsenhormonspiegel beeinflussen. Daher sollte bei Patienten, die diese Kombination erhalten, der Schilddrüsenhormonspiegel überwacht werden.

Sonstige Wechselwirkungen:

- Die gleichzeitige Anwendung von Cyclosporin A und Lasix ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht verbunden, als Folge einer 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 Lasix 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 Lasix 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 Lasix und Chloralhydrat ist daher zu vermeiden.

Anwendung von Lasix 250 mg Infusionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Große Mengen Lakritze können in Kombination mit Lasix zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Lasix 250 mg Infusionslösung darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies der behandelnde Arzt für zwingend erforderlich hält, da der Wirkstoff Furosemid die Plazenta passiert.

Furosemid wird in die Muttermilch ausgeschieden und hemmt die Produktion der Muttermilch.

Sie dürfen daher nicht mit Lasix 250 mg Infusionslösung 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Lasix 250 mg Infusionslösung enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lasix 250 mg Infusionslösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

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.

Soweit nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene folgende Dosierungsrichtlinien:

Akutes Nierenversagen:

Bei Patienten mit Schock sind vor Beginn der Behandlung durch geeignete Maßnahmen die Hypovolämie und die Hypotonie zu beseitigen. Ebenso ist eine deutlich ausgeprägte Störung der Serumelektrolyte und des Säure-Basen-Gleichgewichtes zu korrigieren. Führt eine Testdosis von 40 mg Furosemid, langsam intravenös injiziert, nicht zu einer vermehrten Flüssigkeitsausscheidung, so kann die Behandlung mit Lasix 250 mg Infusionslösung begonnen werden. Mittels eines Perfusors können über den Tag pro Stunde 50 bis 100 mg Furosemid appliziert werden. Die Tagesdosis richtet sich nach

einer ausreichenden Harnausscheidung, wobei die Maximaldosis nicht höher als 1500 mg Furosemid pro Tag sein sollte.

Chronische Niereninsuffizienz im prädialytischen Stadium mit Flüssigkeitsretention und Hochdruck, nephrotisches Syndrom:

Da die natriuretische Antwort von zahlreichen Variablen abhängt, z. B. Grad der Niereninsuffizienz, Natriumbilanz usw., und daher prinzipiell im Einzelfall nicht präzise vorhergesagt werden kann, sollte die korrekte Dosis am besten durch stufenweise Erhöhung der Dosis ermittelt werden. Wegen des raschen Wirkungseintrittes kann die Dosis in halbstündlichem bis stündlichem Abstand gesteigert werden. Die empfohlene Anfangsdosis sollte 0,1 mg pro Minute als Infusion betragen. Da bei den chronisch niereninsuffizienten Patienten die Ausschwemmung langsam erfolgen sollte, ist die Dosis so zu wählen, dass der Patient in der Bilanz pro Tag etwa 1 kg Gewicht (140 mmol Na^+) verliert.

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

Anwendung bei Kindern:

Soweit nicht anders verordnet, sollte Lasix 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. verabreicht werden.

Art und Dauer der Anwendung

Lasix 250 mg Infusionslösung ist in der Regel über einen Perfusor zu applizieren. Die Infusionsgeschwindigkeit von 0,4 ml Lasix 250 mg Infusionslösung pro Minute (entsprechend 4 mg Furosemid pro Minute) darf nicht überschritten werden. Bei Patienten mit fortgeschrittener Niereninsuffizienz (Serumkreatinin > 5 mg/dl) sollte die Infusionsrate 0,25 ml Lasix 250 mg Infusionslösung pro Minute (entsprechend 2,5 mg Furosemid pro Minute) nicht überschreiten. Bei Bedarf kann die Infusionslösung mit isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt werden.

Die Infusionslösung darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln infundiert werden.

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

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung 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 Injektionen 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 Lasix 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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lasix zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lasix 250 mg Infusionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Lasix 250 mg Infusionslösung 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 weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Blut

Häufig: Bluteindickung (Hämokonzentration; bei übermäßiger Harnausscheidung).

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).

Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.

Immunsystem

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

Selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein 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 Ernährung
(siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Sehr häufig: Elektrolytstörungen (einschließlich solcher mit Beschwerden), Abnahme des Körperwassers und verminderte zirkulierende Blutmenge (besonders bei älteren Patienten), bestimmte Blutfettwerte (Triglyzeride) erhöht.

Häufig: verminderter Natriumgehalt und verminderter Chloridgehalt des Blutes (Hyponatriämie und Hypochlorämie, insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Natriumchlorid), verminderter Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie, insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr und/oder erhöhten Kaliumverlusten, z. B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall); Cholesterin im Blut erhöht, Harnsäure im Blut erhöht und Gichtanfälle.

Gelegentlich: Anstieg des Blutzuckerspiegels (eingeschränkte Glucosetoleranz, Hyperglykämie). Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifester Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen.

Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann auftreten.

Nicht bekannt: verminderter Kalziumgehalt des Blutes (Hypokalzämie), verminderter Magnesiumgehalt des Blutes (Hypomagnesiämie), metabolische Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut), Pseudo-Bartter-Syndrom (Nierenfunktionsstörung im Zusammenhang mit Missbrauch und/oder Langzeitanwendung von Furosemid, gekennzeichnet z. B. durch Anstieg des pH-Wertes im Blut, Salzverlust und niedrigen Blutdruck).

Häufig beobachtete Zeichen eines Natriummangelzustandes sind Teilnahmslosigkeit, Wadenkrämpfe, Appetitlosigkeit, 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 Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Ein Kalziummangelzustand 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.

Nervensystem

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, Kopfschmerzen.

Ohr

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).

Gefäße/Kreislauf

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.

Verdauungstrakt

Gelegentlich: Übelkeit.

Selten: Erbrechen, Durchfall.

Sehr selten: akut auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Leber und Galle

Sehr selten: Gallestau (intrahepatische Cholestase), Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen).

Haut

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); lichenoide Reaktionen, die sich als kleine, juckende, rötlich-violette, vieleckige Veränderungen auf der Haut, den Genitalien oder im Mund darstellen.

Muskulatur

Nicht bekannt: Fälle schwerwiegender Muskelprobleme (Rhabdomyolyse) wurden berichtet, oftmals im Zusammenhang mit schweren Kaliummangelzuständen (siehe Abschnitt „Lasix 250 mg Infusionslösung darf nicht angewendet werden“).

Nieren und Harnwege

Sehr häufig: Kreatinin im Blut erhöht.

Häufig: Urinvolumen erhöht.

Selten: Nierenentzündung (tubulointerstitielle 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe bei Frühgeborenen, Nierenversagen (siehe „Anwendung von Lasix 250 mg Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Angeborene Erkrankungen

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 mit Furosemid behandelt werden.

Allgemeinbefinden

Selten: Fieber.

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 dürfen Sie Lasix 250 mg Infusionslösung nicht nochmals anwenden.

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 ist Lasix 250 mg Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lasix 250 mg Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Furosemid-Natrium.

1 Ampulle mit 25 ml Infusionslösung enthält 266,6 mg Furosemid-Natrium (entsprechend 250 mg Furosemid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydroxid, Mannitol (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lasix 250 mg Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Lasix 250 mg Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

Lasix 250 mg Infusionslösung ist in Packungen mit 4 Ampullen und mit 6 Ampullen zu je 25 ml und als Klinikpackung mit 20 Ampullen und mit 24 Ampullen zu je 25 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10 (FUSSNOTE 1)

Telefax: (01 80) 2 22 20 11 (FUSSNOTE 2)

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

(bzw.))

Delpharm Dijon

6 Boulevard de l´Europe

21800 Quetigny

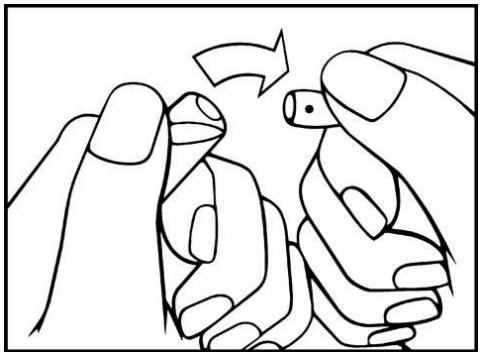
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Zum Öffnen der Ampullen ist ein Anfeilen nicht erforderlich.

Blauer Punkt nach oben, Ampullenspieß nach unten abbrechen.

((Abbildung))



(FUSSNOTE 1) 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

(FUSSNOTE 2) 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

PatientenInfo-Service /