

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Furosemide Accord 20mg/2ml mg/ml Injektions- oder Infusionslösung

Furosemide Accord 40mg/4ml mg/ml Injektions- oder Infusionslösung

Furosemide Accord 50mg/5ml mg/ml Injektions- oder Infusionslösung

Furosemide Accord 250mg/25ml mg/ml Injektions- oder Infusionslösung

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 anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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 Furosemide Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Furosemide Accord beachten?
3. Wie ist Furosemide Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Furosemide Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Furosemide Accord und wofür wird es angewendet?

Furosemide Accord enthält den Wirkstoff Furosemid.

Furosemid gehört zur Arzneimittelgruppe der Diuretika. Es führt zu einer Erhöhung der Urinmenge, die von Ihrem Körper produziert wird. Dies hilft bei der Linderung der Symptome, die entstehen, wenn der Körper zu viel Flüssigkeit enthält.

Ihr Arzt hat Ihnen Furosemide Accord aus einem der folgenden Gründe verordnet:

- Erfordernis einer raschen und effektiven Entfernung von zu viel Flüssigkeit aus dem Körper.
- Sie können dieses Medikament nicht über den Mund einnehmen oder es liegt ein Notfall vor.
- Sie haben Flüssigkeitsansammlungen im Bereich des Herzens, der Lunge, der Leber oder der Nieren.
- bei Auftreten eines extrem hohen Blutdrucks, der zu lebensbedrohlichen Zuständen führen kann (hypertensive Krise)

Furosemide Accord darf nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Furosemide Accord beachten?

Furosemide Accord darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Furosemid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamidantibiotika sind,
- wenn Sie stark dehydriert sind (Sie haben sehr viel Körperflüssigkeit verloren z. B. durch schweren Durchfall oder Erbrechen),
- wenn Sie unter Nierenversagen leiden und trotz Behandlung mit Furosemid keinen Urin produzieren,

- wenn Sie unter Nierenversagen leiden, dass durch eine Vergiftung mit nieren- oder leberschädigenden Substanzen verursacht wurde,
- wenn Ihr Kalium- oder Natriumblutspiegel sehr niedrig ist,
- wenn der Patient aufgrund eines Leberversagens im Koma liegt,
- wenn Sie stillen.

Wenn Sie unsicher sind, ob dieses Medikament bei Ihnen angewendet werden kann oder nicht, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Furosemide Accord ist erforderlich, wenn:

- Sie beim Wasserlassen Probleme aufgrund einer Verengung (z. B. vergrößerte Prostata) haben,
- Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben,
- Sie niedrigen Blutdruck haben oder zeitweise unter plötzlichem Blutdruckabfall leiden (Ihre Blutgefäße im Herzen und im Gehirn sind zu eng),
- Sie eine Lebererkrankung haben (z. B. Leberzirrhose),
- Sie Nierenprobleme haben (z. B. nephrotisches Syndrom),
- Sie dehydriert sind (Sie haben durch starken Durchfall oder Erbrechen Körperflüssigkeit verloren), was zu einem Kollaps oder Blutgerinnsel führen kann,
- Sie unter Gicht leiden (schmerzhafte oder entzündete Gelenke), verursacht durch einen hohen Harnsäurespiegel (Stoffwechselabfallprodukt) im Blut,
- Sie eine entzündliche Erkrankung haben, die „Systemischer Lupus Erythematoses (SLE)“ genannt wird,
- Sie Probleme mit dem Hören haben,
- Sie Sorbitol einnehmen (Zuckeraustauschstoff für Diabetiker),
- Sie unter Porphyrie leiden (Krankheit, bei der die Produktion der sauerstoffbindenden Moleküle der roten Blutkörperchen unterbrochen ist und der Urin sich violett färbt),
- Ihre Haut eine erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht aufweist (Photosensibilität),
- 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.

Wenn Furosemid Frühgeborenen verabreicht wird, kann es zu Nierensteinen, Verkalkungen oder einem Herzfehler kommen, bei dem der Kanal zwischen der Lungenarterie und der Aorta, der beim ungeborenen Kind offen ist, offen bleibt (Persistenz des persistierenden Ductus arteriosus). Falls einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt eventuell Ihre Behandlung ändern oder Ihnen spezielle Ratschläge geben.

Während der Behandlung mit Furosemid Accord kann Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen des Blutzucker- oder Harnsäurespiegels im Blut empfehlen. Außerdem werden Ihre Blutspiegel auf wesentliche Körpersalze, wie Kalium und Natrium, kontrolliert. Diese Elektrolyte sind besonders wichtig im Falle von Krankheit oder Durchfall.

Anwendung von Furosemid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da bestimmte Arzneimittel nicht zusammen mit Furosemid Injektions- oder Infusionslösung angewendet werden sollten. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Lithium – Arzneimittel gegen bestimmte Depressionsformen, da die Wirkung und Nebenwirkungen durch Furosemid verstärkt werden können. Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel nur verschreiben, wenn es absolut notwendig ist. und Ihre Lithiumspiegel im Blut kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis ändern.
- Herzmittel, wie Digoxin. Ihr Arzt wird eventuell eine Dosierungsänderung vornehmen.

- alle Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, einschließlich Thiazid-Diuretika (wie Bendroflumethiazid oder Hydrochlorothiazid), ACE-Hemmer (wie Lisinopril), Angiotensin-II-Antagonisten (wie Losartan), da Furosemid dazu führen kann, dass Ihr Blutdruck zu sehr abfällt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Furosemid-Dosis ändern.
- Cholesterin- oder lipidsenkende Arzneimittel, wie Colestyramin, Colestipol und Fibrate, z. B. Clofibrat, da die Wirkung von Furosemid vermindert sein kann.
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel), wie Metformin und Insulin, da es zu einer Erhöhung Ihrer Zuckerspiegel kommen kann.
- entzündungshemmende Arzneimittel, einschließlich nichtsteroidaler Antiphlogistika (wie Aspirin oder Celecoxib), da diese die Wirkung von Furosemid herabsetzen können; hohe Dosen von Schmerzmitteln (Salizylaten) können zur Verstärkung der Nebenwirkungen von Furosemid führen.
- entzündungshemmende Arzneimittel oder Arzneimittel gegen Allergien wie Corticosteroide, Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren wie Carbenoxolon oder Abführmittel beeinflussen in Kombination mit Furosemid Ihre Natrium- und Kaliumspiegel im Blut. Ihr Arzt wird die Kaliumspiegel im Blut kontrollieren.
- Injektionen, die während Operationen verabreicht werden, einschließlich Curarinderivaten und Succinylcholin.
- Chloralhydrat – Arzneimittel gegen Schlafstörungen (in Einzelfällen kann eine intravenöse Verabreichung (Injektion in eine Vene) von Furosemid in einem Zeitraum von 24 Stunden nach einer Gabe von Chloralhydrat zu Hitzegefühl, Schweißausbruch, Angstgefühlen, Übelkeit, Blutdruckanstieg und schnellem Herzschlag führen). Eine gleichzeitige Anwendung von Furosemid und Chloralhydrat wird daher nicht empfohlen.
- Phenytoin oder Phenobarbital – Arzneimittel gegen Epilepsie, da die Wirkung von Furosemid herabgesetzt werden kann.
- Theophyllin – Arzneimittel gegen Asthma, da es durch Furosemid zu einer Wirkungsverstärkung von Theophyllin kommen kann.
- Antibiotika, wie Cephalosporine, Polymyxine, Aminoglykoside, Chinolone oder andere Arzneimittel, die Auswirkungen auf Ihre Nieren haben können, wie Immunsuppressiva, jodhaltige Kontrastmittel, Foscarnet oder Pentamidin, da Furosemid zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen kann.
- Probenecid – wird neben anderen Arzneimitteln zum Schutz der Nieren eingesetzt und kann zur Verminderung der Wirkung von Furosemid führen.
- Organoplatin-Verbindungen – Mittel gegen einige Krebsarten, da es durch Furosemid zur Erhöhung der Nebenwirkungen dieser Arzneimittel kommen kann.
- Methotrexat – Arzneimittel gegen einige Krebsarten und schwere Arthritis, durch die es zu einer Wirkungsverminderung von Furosemid kommen kann.
- Blutdrucksteigernde Arzneimittel (pressorische Amine), deren Wirkung durch die gleichzeitige Verabreichung von Furosemid negativ beeinflusst werden kann.
- Aminoglutethimid – Arzneimittel zur Unterdrückung der Corticosteroidproduktion (Cushing Syndrom), durch das es zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Furosemid kommen kann.
- Carbamazepin – Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Schizophrenie, da es dadurch zur Verstärkung der Nebenwirkungen von Furosemid kommen kann.
- Sucralfat – Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren. Furosemid sollte frühestens 2 Stunden nach der Verabreichung von Sucralfat gegeben werden, da es zur Wirkungsverminderung von Furosemid führen kann.
- Ciclosporin – Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen, da das Risiko von Gichtarthritis (schmerzende Gelenke) besteht.
- Arzneimittel, die Ihren Herzschlag verändern, wie Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid, da es durch Furosemid zu einer Wirkungsverstärkung dieser Arzneimittel kommen kann.
- Risperidon – zur Behandlung psychischer Erkrankungen.
- Andere harntreibende Arzneimittel (Diuretika) wie Bendroflumethiazid und Metolazon
- Arzneimittel gegen Schilddrüsenprobleme wie Levothroxin

Anwendung von Furosemide Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist nicht zu erwarten, dass Nahrungsmittel einen Einfluss auf dieses Arzneimittel haben werden, wenn es in eine Vene verabreicht wird. Langfristiger mäßiger oder starker Alkoholkonsum führt zu

einem Anstieg des Blutdrucks und reduziert die Wirksamkeit von Antihypertensiva. Während der Behandlung können kurz nach dem Genuss von Alkohol Schwindel und Ohnmacht auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Furosemid sollte in der Schwangerschaft nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden. Wenden Sie Furosemid Accord nicht an, wenn Sie stillen, da Furosemid in die Muttermilch übergeht.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, da Furosemid Accord zu einer Beeinträchtigung Ihrer Aufmerksamkeit führen kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Furosemide Accord

Furosemid Accord 10 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung (Ampullen mit 2 ml, 4 ml und 5 ml)

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“. Dies ist besonders bei Patienten unter einer kontrollierten Natriumdiät zu beachten.

Furosemide Accord 10 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung (Ampullen mit 25 ml)

Dieses Arzneimittel enthält ca. 93 mg Natrium pro Ampulle. Dies ist besonders bei Patienten unter einer kontrollierten Natriumdiät zu beachten.

3. Wie ist Furosemide Accord anzuwenden?

Furosemide Accord wird wie folgt verabreicht:

- als langsame Injektion in eine Vene (intravenös) oder
- in Ausnahmefällen in einen Muskel (intramuskulär).

Ihr Arzt wird über die Dosis, Verabreichungshäufigkeit und Behandlungsdauer entscheiden. Dies hängt von Ihrem Alter, Körpergewicht, Ihrer medizinischen Vorgeschichte, etwaigen Begleitmedikamenten und der Art und des Schweregrades Ihrer Erkrankung ab.

Allgemein:

- Die parenterale Anwendung von Furosemid ist angezeigt in Fällen, in denen eine orale Anwendung nicht möglich oder nicht effizient ist (z. B. bei verminderter intestinaler Resorption) oder wenn eine rasche Wirkung erforderlich ist.
- In Fällen der parenteralen Gabe wird empfohlen, so schnell wie möglich auf eine orale Verabreichung zu wechseln.
- Zur Erzielung einer optimalen Wirksamkeit und Unterdrückung einer Gegenregulation ist einer kontinuierlichen Furosemid-Infusion gegenüber wiederholten Bolusinjektionen generell der Vorzug zu geben.
- In Fällen, in denen eine Dauerinfusion von Furosemid zur Nachbehandlung nach einer oder mehreren akuten Bolusdosen nicht möglich ist, sollte einer Nachbehandlung mit niedrigen Dosen in kurzen Intervallen (ca. 4 Stunden) der Vorzug gegenüber einer Behandlung mit höheren Bolusdosen in längeren Zeitabständen gegeben werden.
- Intravenöses Furosemid muss langsam injiziert oder infundiert werden; eine Geschwindigkeit von 4 mg/Minute darf nicht überschritten werden, und es darf keinesfalls gemeinsam mit anderen Arzneimitteln in der gleichen Spritze verabreicht werden.

Dosierungsschema:

Erwachsene:

- Wenn keine Erkrankungen vorliegen, die eine Dosisreduktion erforderlich machen (siehe

nachstehend), beträgt die für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren empfohlene Initialdosis 20 mg bis 40 mg Furosemid (1 oder 2 Ampullen) intravenös (oder in Ausnahmefällen intramuskulär); die Maximaldosis variiert je nach individuellem Ansprechen.

- Falls höhere Dosen erforderlich sind, sollten diese mittels Dosissteigerung in Schritten von 20 mg und nicht öfter als alle 2 Stunden gegeben werden.
- Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Tageshöchstdosis für Furosemid 1.500 mg.
- Unter bestimmten Umständen können abhängig von Ihrer Erkrankung eine höhere Anfangs- oder Erhaltungsdosis erforderlich sein. Ihr Arzt wird die Dosis festlegen. Wenn eine höhere Dosierung erforderlich ist, wird diese gegebenenfalls als Dauerinfusion verabreicht.

Kinder und Jugendliche (bis zum Alter von 18 Jahren)

- Die Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen ist beschränkt. Die intravenöse Anwendung von Furosemid bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren ist nur in Ausnahmefällen empfohlen.
- Die Dosierung wird an das Körpergewicht angepasst, und der empfohlene Dosisbereich erstreckt sich von 0,5 bis 1 mg/kg Körpergewicht täglich bis zu einer maximalen Gesamttagesdosis von 20 mg. Die Behandlung sollte so bald wie möglich auf eine orale Therapie umgestellt werden.

Beeinträchtigte Nierenfunktion:

- Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsbeeinträchtigung (Serumkreatinin > 5 mg/dl) wird empfohlen, eine Infusionsgeschwindigkeit von 2,5 mg Furosemid pro Minute nicht zu überschreiten.

Ältere Patienten:

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 mg/Tag und kann allmählich gesteigert werden, bis das erforderliche Ansprechen erreicht ist.

Wenn Sie eine größere Menge Furosemide Accord angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, eine zu hohe Menge Furosemid erhalten zu haben. Symptome, die auftreten können, wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels erhalten haben, sind Mundtrockenheit, vermehrter Durst, unregelmäßiger Herzschlag, Stimmungsschwankungen, Muskelkrämpfe oder -schmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, schwacher Puls oder Appetitverlust.

Wenn Sie eine größere Menge von Furosemide Accord haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Furosemide Accord vergessen haben

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde.

Während der Anwendung von Furosemid Accord

Wenn Sie schwere allergische Reaktionen haben, z. B. Anschwellen des Gesichts und/oder des Kehlkopfs oder Fieber, geben Sie sofort Ihrem Arzt Bescheid.

Wenn Sie die Anwendung von Furosemid Accord abbrechen

Wenn Sie die Behandlung gegen den Rat Ihres Arztes frühzeitig abbrechen, kann es aufgrund einer zu starken Flüssigkeitsansammlung zu einer starken Beeinträchtigung Ihres Herzens, Ihrer Lunge oder Ihre Nieren kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Personen):

- Erhöhter Durst, Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit, Ohnmacht, Verwirrtheit, Muskel- oder Gelenkschmerzen oder -schwäche, Krämpfe oder Spasmen, Magenbeschwerden oder unregelmäßiger Herzschlag. Dies können Anzeichen von Dehydrierung oder Veränderungen Ihrer normalen Körperchemikalien sein. Bei starker Dehydrierung kann es zu einer Verdickung des Blutes oder zur Bildung von Blutgerinnseln kommen

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen):

- Bei Patienten, die bereits Leberprobleme haben, kann ein ernstes Leberproblem auftreten, das als Leberenzephalopathie bezeichnet wird. Zu den Symptomen gehören Vergesslichkeit, Anfälle, Stimmungsschwankungen und Koma.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen):

- Wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Zu den Anzeichen können Atembeschwerden, Schwellungen, Benommenheit, kalte, feuchte Haut, blasser Hautfarbe, Herzrasen und Bewusstlosigkeit gehören.
- Sie bekommen häufiger blaue Flecken, bekommen mehr Infektionen, fühlen sich stärker als gewöhnlich schwach oder müde. Furosemid kann die Anzahl der Blutzellen beeinträchtigen und schwere Blutprobleme verursachen.
- Entzündung Ihrer Blutgefäße (Vaskulitis). Zu den Symptomen können Fieber, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und Schmerzen gehören.
- Nierenentzündung verbunden mit Blut im Urin, Fieber und Schmerzen in den Seiten (interstitielle Nephritis). In seltenen Fällen kann es auch zu akutem Nierenversagen kommen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Menschen):

- Starke Magen- oder Rückenschmerzen. Dies könnten Anzeichen einer „Pankreatitis“ sein.

Häufigkeit unbekannt:

- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).
- Ihnen fällt das Wasserlassen schwer. Dies könnte ein Symptom einer akuten Harnverhaltung sein.
- Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Menge an Kalzium in Ihren Nieren erhöht ist. Dies könnte ein Symptom einer Nephrokalzinose sein.
- Sie unter Blut im Urin oder Schmerzen im Bauch oder in der Leistengegend leiden. Dies könnte ein Zeichen für Nierensteine (Nephrolithiasis) sein.
- Blasenbildung oder Abschälen der Haut um Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien, grippeähnliche Symptome und Fieber. Dies könnte eine Erkrankung namens Stevens-Johnson-Syndrom sein. Bei einer schwereren Form der Erkrankung, der sogenannten toxischen epidermalen Nekrolyse, können sich Hautschichten ablösen und große Bereiche roher, freiliegender Haut am ganzen Körper hinterlassen.
- Sie haben Blutgerinnsel. Zu den Symptomen können plötzliche Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Schwellung des Beins oder Arms, Schmerzen oder Empfindlichkeit der Beine, Rötung oder Verfärbung des Beins oder Arms sowie akute Veränderungen des Sehvermögens gehören.
- Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten meist zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Lichenoide Reaktionen, gekennzeichnet durch kleine, juckende, rötlich-violette, vieleckige

Läsionen auf der Haut, den Genitalien oder im Mund.

- Sie haben Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen. Möglicherweise fühlen Sie sich auch unwohl oder haben hohes Fieber. Möglicherweise haben Sie etwas, das „Rhabdomyolyse“ genannt wird. Dies ist eine seltene, aber schwere Krankheit, die lebensbedrohlich sein kann.

Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Personen):

- Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit beim schnellen Aufstehen. Außerdem Konzentrationsverlust, langsamere Reaktionen, Schläfrigkeit- oder Schwächegefühl, Sehstörungen, Mundtrockenheit. Dies könnte auf einen niedrigen Blutdruck zurückzuführen sein
- Veränderung der Menge einiger Salze (wie Kalzium, Kalium, Magnesium, Natrium und Chlorid), die Ihr Körper für die ordnungsgemäße Funktion benötigt. Zu den Anzeichen gehören erhöhter Durst, Kopfschmerzen, niedriger Blutdruck, Verwirrtheit, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag und Magenbeschwerden.

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen):

- Gicht aufgrund eines hohen Harnsäurespiegels im Blut, der Symptome, insbesondere schmerzhafte Gelenkentzündungen, verursacht

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen):

- Hautausschläge, juckende Haut, Veränderung der Hautfarbe, violette Flecken wie Blutergüsse, starke Blasenbildung auf der Haut, Zielläsionen, Hautschuppen und erhöhte Sonnenempfindlichkeit als üblich
- Hörprobleme
- Taubheit (manchmal irreversibel)

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen):

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Menschen):

- Ohrensausen (Tinnitus). Besonders betroffen sind Menschen, die bereits Probleme mit ihren Nieren haben
- Verminderung der Blutzellen, was zu Blutergüssen führen, das Risiko von Infektionen erhöhen, die Haut blassgelb machen oder Schwäche oder Atemnot (Anämie) verursachen kann.

Häufigkeit unbekannt:

- Veränderung der Konzentration einiger Salze (z. B. Natrium oder Chlorid) im Urin
- Schwindel, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit aufgrund symptomatischer Hypotonie oder anderer Ursachen), Kopfschmerzen.
- Aufflammen von systemischem Lupus erythematoses (ein Zustand, bei dem das körpereigene Abwehrsystem normales Gewebe angreift und Symptome wie geschwollene Gelenke, Müdigkeit und Hautausschläge verursacht)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als ein paar Tage anhält oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen):

- Sie lassen mehr Wasser (Urin) aus, als Sie es normalerweise tun. Dies geschieht normalerweise 1 bis 2 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen):

- Unwohlsein (Übelkeit)
- Wenn Sie an Diabetes leiden, können Sie Ihren Blutzuckerspiegel möglicherweise schlechter kontrollieren

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen):

- Durchfall und Übelkeit (Erbrechen)
- Fieber

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Menschen):

- Eine Krankheit, bei der der Abtransport der Galle aus der Leber blockiert ist (Cholestase). Zu den Anzeichen gehören Gelbsucht, Hautausschlag oder Fieber und die Farbe Ihres Wassers (Urins) wird dunkler
- Anstieg der Leberenzyme

Häufigkeit unbekannt:

- Schmerzen an der Injektionsstelle. Dies geschieht, wenn das Arzneimittel in den Muskel injiziert wird

Blutuntersuchungen

Furosemid kann die Werte von Leberenzymen oder Körperfetten, bekannt als Cholesterin und Triglyceride, verändern.

Eine Blutuntersuchung kann Veränderungen in der Nierenfunktion zeigen, was auf eine deutliche Einschränkung der Nierenfunktion schließen lässt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Furosemide Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

Die Glasampulle / Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach erstmaligem Öffnen sofort verwenden. Sie dürfen Furosemid Accord nach dem auf dem Etikett und 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.

Lagerungsbedingungen des rekonstituierten oder verdünnten Arzneimittels siehe: „Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Furosemide Accord enthält

Der Wirkstoff ist Furosemid.

Jeder Milliliter Lösung enthält 10 mg des Wirkstoffs Furosemid.

2 ml sterile Injektionslösung enthalten 20 mg Furosemid.

4 ml sterile Injektionslösung enthalten 40 mg Furosemid.

5 ml sterile Infusionslösung enthalten 50 mg Furosemid.

25 ml sterile Infusionslösung enthalten 250 mg Furosemid.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Furosemide Accord aussieht und Inhalt der Packung

Furosemide Accord ist eine farblose oder nahezu farblose Lösung zur Injektion oder Infusion.

20 mg in 2 ml: Bernsteinfarbene OPC-Ampulle mit zwei weißen ringförmigen Streifen und weißem Brechpunkt mit 2 ml Lösung.

40 mg in 4 ml: bernsteinfarbene, 5-ml-Ampulle mit weißem Bruchring und blauem Band mit 4 ml Lösung.

50 mg in 5 ml: bernsteinfarbene, 5-ml-Ampulle mit weißem Bruchring und weißem Band mit 5 ml Lösung.

250 mg in 25 ml: Durchstechflasche aus Typ-I-Braunglas mit Chlorobutyl-Gummistopfen und rotem Flip-off-Verschluss mit 25 ml Lösung.

Packungsgrößen:

5,10 Ampullen mit 2 ml

1, 5 oder 10 Ampullen mit 4 ml

5,10 Ampullen mit 5 ml 1,5 oder 10 Ampullen mit 25 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska sp.z o.o.

UL. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Polen

Zulassungsnummer

20 mg/2 ml : BE 494417

40 mg/4 ml: BE 494426

50 mg/5 ml: BE 494435

250 mg/25 ml: BE 494444

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Irland	Furosemide 10mg/ml Solution for Injection
Österreich	Furosemide Accord 10mg/ml Injektionslösung
Belgien	Furosemide Accord 20mg/2ml Injektionslösung Furosemide Accord 40mg/4ml Injektionslösung Furosemide Accord 50mg/5ml Injektionslösung Furosemide Accord 250mg/25ml Injektionslösung
Bulgarien	Furosemide Accord 10mg/ml инжекционен разтвор
Zypern	Furosemide Accord 10mg/ml Solution for Injection
Tschechische Republik	Furosemid Accord 10mg/ml, injekční roztok
Deutschland	Furosemid Accord 10mg/ml Injektionslösung
Dänemark	Furosemid Accord 10mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Estland	Furosemide Accord
Finnland	Furosemide Accord 10mg/ml injektioneste, liuos
Italien	Furosemide Accord
Litauen	Furosemide Accord 10mg/ml injekcinis tirpalas
Malta	Furosemide 10mg/ml Solution for Injection
Niederlande	Furosemide Accord 10mg/ml oplossing voor injectie
Polen	Furosemid Accord
Portugal	Furosemida Accord
Schweden	Furosemid Accord 10mg/ml injektionsvätska, lösning
Slowakien	Furosemid Accord 10mg/ml injekčný roztok
Spanien	Furosemida Accord 10mg/ml solución inyectable
Frankreich	FUROSEMIDE ACCORD 20 mg/2 ml, solution for injection
Vereinigtes Königreich	Furosemide 10mg/ml Solution for Injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 11/2024

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien ist auf adäquate Weise entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Hinweise zur Anwendung

Nur zur einmaligen Anwendung.

Sie dürfen Furosemid Accord nach dem auf dem Etikett und 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.

Verdünnte Furosemid-Lösung (auf 1 mg/ml) ist mit 9 mg/ml (0,9%) NaCl-Infusionslösung und Compound Natriumlaktat-Infusionslösung für 24 Stunden kompatibel. Die Verdünnung der Injektions- oder Infusionslösung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Wie bei allen Arzneimitteln, die injiziert werden, ist die verdünnte Lösung vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung zu kontrollieren. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Lösung, die sichtbare Partikel enthält, ist zu verwerfen. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verbrauchter Inhalt ist zu entsorgen.

Furosemid Accord 10 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln in der Injektionsflasche gemischt werden.

Hinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

Die Glasampulle / Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen: Das Arzneimittel sollte sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Nach Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 25 °C unter Lichtschutz nachgewiesen.