

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lasix 40 mg Tabletten Lasix 20 mg/2 ml Injektionslösung Lasix 30 mg Prolongatum Hartkapseln, retardiert *Furosemid*

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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lasix beachten?
3. Wie ist Lasix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lasix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lasix und wofür wird es angewendet ?

Lasix gehört zur Gruppe der Diuretika (harntreibende Arzneimittel).

Lasix ist in folgenden Fällen angezeigt:

- Flüssigkeitsansammlung (Ödem) verursacht durch Herz- oder Gefäßerkrankungen, Leber- oder Nierenerkrankungen oder durch Thrombose.
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem).
- Ödeme verursacht durch Brandwunden.
- Vergiftung (Intoxikation) durch Schlafmittel.
- leicht oder mäßig erhöhter Blutdruck.

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

Lasix 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 Sulfonamide (Arzneimittel, die das Wachstum von Bakterien hemmen) sind.

- wenn Sie an Austrocknung (Dehydratation) leiden oder eine Verminderung des zirkulierenden Blutvolumens haben (Hypovolämie).
- wenn Sie an einer schwer eingeschränkten Nierenfunktion mit verminderter Harnproduktion leiden, die auf Furosemid, der Wirkstoff dieses Arzneimittels, nicht reagiert.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden (Leberenzephalopathie), wobei präkomatöse und komatöse Zustände auftreten.
- wenn Sie einen schweren Natriummangel in Ihrem Blut (Hyponatriämie) haben.
- wenn Sie einen schweren Kaliummangel in Ihrem Blut (Hypokaliämie) haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe "Schwangerschaft und Stillzeit").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es ist wichtig, dass Sie während der Behandlung weiterhin ausreichend Wasser lassen können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Lasix anwenden:

- wenn Sie an einer teilweisen Verstopfung der Harnwege leiden (Schwierigkeit zu urinieren, Vergrößerung der Prostata, Verengung der Harnröhre).
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie).
- wenn Sie ein besonderes Risiko auf Blutdruckabfall aufweisen (z. B. durch eine Verengung der Blutgefäße, die das Herz oder das Hirn versorgen).
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden.
- wenn Sie an Gicht leiden (eine Entzündung der Gelenke).
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden und Sie gleichzeitig an einer schweren Lebererkrankung leiden (hepatorenales Syndrom).
- wenn Sie einen zu niedrigen Eiweißgehalt im Blut haben (Hypoproteinämie).
- bei gleichzeitiger Behandlung bei älteren Demenzpatienten mit Risperidon (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, schwerer Aggression bei Demenz und manischen Episoden).
- bei Frühgeborenen; der Arzt wird Ihr Baby regelmäßig kontrollieren.
- wenn Sie zu wenig Kalium im Blut haben (Hypokaliämie). Bei Langzeitanwendung von Lasix ist eine kaliumreiche Ernährung mit z. B. magerem Fleisch, Kartoffeln, Bananen, Tomaten, Spinat, Blumenkohl, Trockenfrüchten usw. zu empfehlen.
- wenn Ihnen Lasix als Injektion verabreicht wird. In diesem Fall ist Lasix sehr wirksam und eine Verminderung des Blutvolumens kann bei einer zu hohen Dosis auftreten. Eine engmaschige medizinische Aufsicht ist somit erforderlich. Wenn die Dosis dem zu behandelnden Fall angepasst ist, ist im Allgemeinen eine akute Veränderung des Blutkreislaufs nicht zu befürchten, selbst wenn Sie viel urinieren.
- wenn Sie Schwierigkeiten haben zu urinieren, informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- wenn Störungen des Bewusstseins auftreten, muss der behandelnde Arzt sofort informiert werden.
- Eine zu salzarme Ernährung kann Wadenmuskelkrämpfe, Appetitmangel, Schwächegefühl, Schwindel, Schläfrigkeit und andere Beschwerden hervorrufen.
- Es ist möglich, dass es zu einer Verschlechterung oder Aktivierung eines systemischen Lupus erythematodes (einer den ganzen Körper betreffenden Immunerkrankung) kommt.
 - 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.

Regelmäßige Blutkontrollen können erforderlich sein.

Anwendung von Lasix zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Lasix und andere Arzneimittel können ihre gegenseitige Wirkung beeinflussen. Dies gilt unter anderem für:

Aminoglykoside (Antibiotika) und andere **Arzneimittel, die für das Ohr schädlich sind**: die schädlichen Wirkungen dieser Arzneimittel können durch Furosemid verstärkt werden. Da der Gehörschaden von bleibender Art sein kann, dürfen diese Arzneimittel nur aus wichtigen medizinischen Gründen in Kombination mit Furosemid verabreicht werden.

Chloralhydrat (Beruhigungsmittel): bei intravenöser Verabreichung (in eine Vene) von Furosemid innerhalb 24 Stunden nach Verabreichung von Chloralhydrat wurde in Einzelfällen über folgende Nebenwirkungen berichtet: Hitzewallungen, Schweißausbrüche, Erregung, Übelkeit, eine Erhöhung des Blutdruckes und eine Beschleunigung des Herzschlages. Folglich wird von der gleichzeitigen Anwendung von Furosemid mit Chloralhydrat abgeraten.

Cisplatin (Arzneimittel gegen Krebs): Die gleichzeitige Anwendung mit Furosemid kann zu Gehörstörungen führen. Die schädliche Wirkung von Cisplatin auf die Nieren kann auch erhöht werden. Beide Produkte dürfen nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Sucralfat (Arzneimittel, das bei Magengeschwüren angewendet wird): Furosemid und Sucralfat dürfen nicht innerhalb 2 Stunden nacheinander eingenommen werden. Sucralfat vermindert nämlich die Aufnahme von Furosemid durch den Darm, wodurch die Wirkung von Furosemid abnimmt.

Vor Beginn einer Behandlung mit bestimmten **Arzneimitteln gegen Bluthochdruck** wird, falls erforderlich, die Einnahme von Lasix während 2 bis 3 Tage unterbrochen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Risperidon (Arzneimittel gegen Schizophrenie, schwere Aggression bei Demenz und manischen Episoden): bei älteren Demenzpatienten ist Vorsicht geboten, wenn Lasix gleichzeitig mit Risperidon verabreicht wird. Diese Kombination darf nur auf Anweisung des Arztes verabreicht werden, der die Risiken und Vorteile vorab abwägen wird.

Levothyroxin (Schilddrüsenhormon): eine hohe Dosis Furosemid kann einen Einfluss auf den Schilddrüsenhormonspiegel haben.

Entzündungshemmende Arzneimittel, wie Arzneimittel gegen Rheuma, können die Wirkung von Lasix vermindern.

Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie): Die Kombination von Phenytoin und Furosemid kann die Wirkung von Furosemid vermindern.

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- **Aliskiren** – zur Behandlung von Bluthochdruck.

Antibiotika (Arzneimittel zur Vorbeugung/Bekämpfung von bestimmten Infektionen): Lasix kann die toxische Wirkung von bestimmten Antibiotika (Aminoside, Kanamycin, Gentamycin, Tobramycin, Cephalosporine) auf die Nieren verstärken, vor allem wenn diese Produkte in einer hohen Dosis verabreicht werden. Gehörstörungen können in diesen Fällen von bleibender Art sein.

Lasix kann die Wirkung von **Salicylaten**, von **Lithiumpräparaten** (Arzneimittel bei Depression), von **Theophyllin** (Arzneimittel gegen Asthma) und von **Arzneimitteln vom Curare-Typ** (zur Entspannung der Muskel) verstärken.

Blutdrucksenkende Arzneimittel: wenn Furosemid mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln oder anderen Arzneimitteln, die den arteriellen Blutdruck senken können, gleichzeitig verabreicht wird, muss vorab an einen ausgeprägteren Blutdruckabfall gedacht werden.

Corticosteroide (Nebennierenrindenhormon mit u. a. einer entzündungshemmenden Wirkung), **Carbenoxolon** (Arzneimittel, das bei Magengeschwüren angewendet wird), **große Mengen Süßholz** und **die Langzeitanwendung von Abführmitteln:** eine Kombination mit Lasix kann zu einem Kaliummangel führen.

Es ist möglich, dass Lasix die Wirkung von **Arzneimitteln gegen die Zuckerkrankheit** und **blutdruckerhöhenden Arzneimitteln** reduziert.

Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht), **Methotrexat** (Arzneimittel, das bei Gelenkentzündung angewendet wird) und andere **Arzneimittel, die, genauso wie Furosemid, zu einem großen Teil durch die Nieren ausgeschieden werden**, können die Wirkung von Furosemid vermindern. Umgekehrt kann Furosemid die Ausscheidung von diesen Arzneimitteln durch die Nieren vermindern. Bei einer Behandlung mit einer hohen Dosis (sowohl von Furosemid als auch des anderen Arzneimittels) erhöht sich das Risiko auf Nebenwirkungen von Furosemid oder von dem gleichzeitig verabreichten Arzneimittel.

Elektrolytstörungen (zum Beispiel ein Mangel an Kalium und Magnesium im Blut) können die Toxizität (Giftigkeit) von bestimmten anderen Arzneimitteln (z. B. bestimmte Herzmittel) erhöhen.

Clofibrat (Arzneimittel, das den Fettgehalt im Blut senkt): mögliche Verstärkung von der Wirkung von Furosemid.

Holzkohle: Verminderung der Wirksamkeit von Furosemid.

Cholestyramin, Colestipol (Arzneimittel, die den Fettgehalt im Blut senken): die Wirksamkeit von Furosemid vermindert.

Ciclosporin A (Arzneimittel, das die Abwehrreaktionen vermindert): erhöhtes Risiko auf Gicht.

Kontrastmittel: Erhöhtes Risiko auf eine verminderte Nierenfunktion verursacht durch Kontrastradiographie bei Patienten mit einem erhöhten Risiko auf Nierenerkrankungen.

Unverträglichkeiten

Lasix zur Injektion darf mit anderen Arzneimitteln in derselben Injektionsspritze nicht gemischt werden.

Anwendung von Lasix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, die Tabletten und die Hartkapseln auf leeren (nüchternen) Magen einzunehmen, um eine verminderte oder erhöhte Aufnahme von Furosemid zu vermeiden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Furosemid passiert die Plazentaschranke. Nehmen Sie aus diesem Grunde Lasix nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Bei einer eventuellen Behandlung während der Schwangerschaft wird Ihr Arzt das Wachstum des Fötus engmaschig beobachten.

Stillzeit

Lasix geht in die Muttermilch über und kann deren Produktion hemmen. Darum dürfen Sie nicht stillen, wenn Sie mit Furosemid behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Personen kann eine Verminderung der Aufmerksamkeit auftreten. Die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen kann hierdurch vermindert sein. Dies erfolgt vor allem zu Beginn der Behandlung, beim Wechseln des Arzneimittels und in Kombination mit Alkohol.

Lasix 40 mg Tabletten enthält Laktose.

Lasix 30 mg Prolongatum Hartkapseln, retardiert enthält Saccharose (Zucker).

Bitte nehmen Sie Lasix erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Lasix 20 mg/2 ml und Lasix 30 mg Prolongatum enthalten Natrium

Lasix 20 mg/2 ml Injektionslösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

Lasix 30 mg Prolongatum enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Lasix anzuwenden?

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

Der Arzt setzt die Dosis fest.

Erwachsene:

Im Allgemeinen wird die Behandlung bei Erwachsenen mit 1 Tablette oder 1 Hartkapsel begonnen, vorzugsweise morgens auf leeren (nüchternen) Magen. Bei der weiteren Behandlung wird die Dosis je nach der erreichten Harnausscheidung festgesetzt.

Kinder:

Für Kinder gelten spezielle Dosierungsrichtlinien, die jedem einzelnen Kind separat angepasst werden. Nur der behandelnde Arzt ist befugt zu beurteilen, welche Dosis Ihr Kind einnehmen muss.

Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion wird der Arzt Ihre Dosis je nach Einschränkung Ihrer Nierenfunktion anpassen.

Wenn die Aufnahme im Magen und im Darm beeinträchtigt ist und die orale Form (zum Einnehmen über den Mund) darum nicht angewendet werden kann, oder wenn eine schnelle Wirkung erforderlich ist, wird Lasix injiziert. Diese Injektion erfolgt normalerweise in eine Vene (intravenös). Ausnahmsweise kann die Injektion in die Muskeln (intramuskulär) verabreicht werden.

Art der Verabreichung und Verabreichungsweg:

Lasix 40 mg Tabletten:

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.

Lasix 30 mg Prolongatum Hartkapseln, retardiert:

Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.

Lasix 20 mg/2 ml Injektionslösung:

Injektion in eine Vene (intravenös) oder in die Muskeln (intramuskulär).

Wenn Sie eine größere Menge von Lasix angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Lasix eingenommen/erhalten haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070 / 245 245) auf.

Wenn Sie zu viel von Lasix eingenommen haben verursacht dies zu Beginn eine starke Harnausscheidung, wodurch Ihr Körper Flüssigkeit und Salz verliert. Informieren Sie im vorliegenden Falle sofort einen Arzt, da in schweren Fällen der Patient ins Krankenhaus eingeliefert werden muss, sodass ihm Flüssigkeit und Salz verabreicht werden können.

Wenn Sie die Anwendung von Lasix vergessen haben

Wenn Sie eine Verabreichung vergessen, holen Sie sie nach, sobald dies möglich ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn es nahezu Zeit für die nächste Einnahme ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Anwendung von Lasix abbrechen

Sie dürfen die Behandlung mit Lasix niemals plötzlich abbrechen, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

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.

Die Häufigkeit möglicher Nebenwirkungen, die nachstehend aufgeführt werden, ist nach der folgenden Konvention definiert:

sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)

häufig (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten)

gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)

sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

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

Folgende Nebenwirkungen wurden beschrieben:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig:

- Bluteindickung (Hämokonzentration).

Gelegentlich:

- Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie).

Selten:

- Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
- Zunahme von bestimmten Zellen (eosinophile Zellen) im Blut (Eosinophilie).

Sehr selten:

- Blutarmut infolge einer zu geringen Bildung von roten Blutkörperchen (aplastische Anämie).
- Blutarmut infolge eines zu großen Blutabbaus (hämolytische Anämie).
- Sehr ernsthafte Veränderung des Blutbilds (eine abnormal geringe Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut) (Agranulozytose).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber körperfremden Stoffen (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen). Konsultieren Sie unverzüglich Ihren behandelnden Arzt.

Nicht bekannt:

- Verschlechterung oder Aktivierung eines systemischen Lupus erythematodes (einer den ganzen Körper betreffenden Immunerkrankung).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig:

- Störungen im Elektrolytausgleich, Austrocknung und vermindertes Blutvolumen, insbesondere bei älteren Patienten.
- Erhöhung des Kreatinins und der Triglyceride im Blut.

Häufig:

- Senkung des Natrium-, Chlor- und Kaliumgehalts im Blut.
- Erhöhung des Cholesteringehalts im Blut.
- Erhöhung des Urinsäuregehalts im Blut, was zu Gichtanfällen führen kann.
- Erhöhung des Urinvolumens.

Gelegentlich:

- Abnahme der Glukosetoleranz (Verträglichkeit von bestimmten Zuckern). Zuckerkrankheit (Diabetes) kann sich während einer Behandlung mit diesem Arzneimittel manifestieren.

Nicht bekannt:

- Verringerter Calcium- und Magnesiumgehalt im Blut.
- Erhöhter Ureamgehalt im Blut.
- Säureverlust des Blutes (metabole Alkalose).
- Pseudo-Bartter Syndrom (Stoffwechselstörung mit Kaliumverlust der Nieren) bei Missbrauch und/oder längerem Gebrauch.

Furosemid kann zu übermäßigem Verlust der Körperflüssigkeit (z. B. häufigeres Urinieren als normal) und von Mineralien (Natrium, Kalium, Magnesium und Calcium) führen. Symptome, die auftreten können: verstärktes Durstgefühl, Appetitmangel, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Wadenkrämpfe, Muskelkrämpfe und -schwäche, lang anhaltende und schmerzhafte Muskelkontraktionen, Herzrhythmusstörungen und Magen-Darm-Störungen.

Zugrunde liegende Erkrankungen, Kombinationen mit anderen Arzneimitteln (siehe „Anwendung von Lasix zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und die Ernährung können die Entwicklung von Elektrolytstörungen beeinflussen.

Bei intravenöser Verabreichung (Injektion in eine Ader) kann Lasix einen ernsthaften Kaliummangel verursachen, vor allem bei älteren Patienten, bei Patienten mit kaliumarmer Ernährung oder bei Patienten, die an chronischem Durchfall leiden (durch regelmäßige Einnahme von Abführmitteln).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich:

- Hörstörungen
- Taubheit (manchmal unumkehrbar)

Sehr selten:

- Ohrensausen

Diese Nebenwirkungen sind meistens vorübergehender Art und kommen vor, wenn die intravenöse Verabreichung zu schnell erfolgt ist oder wenn das Produkt gleichzeitig mit Mitteln verwendet wird, die schädlich für das Gehör sind, oder bei Patienten mit unzureichender Nierenfunktion oder mit Hypoproteinämie (zu geringem Gehalt an Eiweißen im Blut).

Gefäßerkrankungen

Sehr häufig (bei intravenöser Infusion):

- Hypotension: Lasix kann eine Senkung des Blutdrucks verursachen, die - insbesondere bei starker Ausprägung - mit folgenden Anzeichen und Symptomen einhergehen kann: vermindertes Konzentrations- und Reaktionsvermögen, Gleichgewichtsstörungen, Druckgefühl im Kopf, Kopfschmerzen, Schwindelgefühle, Schläfrigkeit, Schwächegefühl, Sehstörungen, trockener Mund und orthostatische Hypotension (abgesenkter Blutdruck bei plötzlichem Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Haltung).

Selten:

- Vasculitis (Entzündung der Blutgefäße).

Nicht bekannt:

- Neigung zur Thrombose-Entwicklung (Bildung eines Blutgerinnsels in einer Ader oder Schlagader).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich:

- Übelkeit.

Selten:

- Erbrechen oder Durchfall.

Sehr selten:

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten:

- Leberstörungen.
- Störungen bei Leberfunktionstests (Transaminasenanstieg).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:

- Juckreiz, Nesselausschlag, Hautausschlag, bullöse Veränderungen (Blasenbildung oder blasenförmige Verletzungen), Hautrötung oder -entzündung mit Abschuppung oder roten Flecken.
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Fotosensibilität).

Nicht bekannt:

- Ernsthafte Überempfindlichkeitsreaktion mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson Syndrom).

- Ernsthafte, akute (Überempfindlichkeits-)Reaktion in Kombination mit Fieber und Blasen auf der Haut/Abschälung der Haut (toxische epidermale Necrolyse).
- Plötzliche, allgemeine ekzemartige Bläschen (AGEP).
- Arzneimittelbedingter Hautausschlag mit Eosinophilie (Zunahme der eosinophilen Blutzellen) und allgemeine Symptome (DRESS).

Sollte eine dieser Hautreaktionen auftreten, stellen Sie die Einnahme von Lasix ein und verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

- Lichenoide Reaktionen, die gekennzeichnet sind durch kleine juckende, rötlich-violette polygonale Verletzungen auf der Haut, den Genitalien oder im Mundbereich.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:

- Hepatische Enzephalopathie (Hirnerkrankung)

Selten:

- Parästhesie (Prickeln).

Nicht bekannt:

- Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit (verursacht durch symptomatische Hypotonie), Kopfschmerz.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig:

- Eine Zunahme der Urinproduktion kann Beschwerden bei Patienten mit Problemen beim Urinieren provozieren oder verschlimmern.

Selten:

- Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nefritis).

Nicht bekannt:

- Erhöhter Natrium- und Chlorgehalt im Urin.
- Harnretention (Unvermögen zu urinieren) mit Überdehnung der Blase (bei Patienten mit Problemen beim Urinieren, Prostatahypertrophie (Vergrößerung der Prostata) oder eine Verengung der Harnröhre).
- Bei frühgeborenen Babys können Calciumablagerungen in den Nieren auftreten und es kann zur Bildung von Nierensteinen kommen.
- Nierenversagen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Nicht bekannt:

- Fälle von Rhabdomyolyse (Auflösung von Muskelfasern wobei Muskelproteine in den Kreislauf gelangen) wurden gemeldet, häufig im Rahmen einer schwerwiegenden Hypokaliämie.

Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen

Nicht bekannt:

- Erhöhtes Risiko eines offenen Ductus arteriosus (offen bleibende Verbindung zwischen Aorta und Lungenschlagader) bei frühgeborenen Babys, die in den ersten Lebenswochen Furosemid erhalten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten:

- Fieber

Nicht bekannt:

- Nach einer intramuskulären Injektion können lokale Reaktionen (z. B. Schmerzen) auftreten.

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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be –

Abteilung Vigilanz – Website: www.notifierunefetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Lasix aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Lasix 40 mg Tabletten und Lasix 20 mg/2 ml Injektionslösung: nicht über 25 °C lagern und gegen Licht schützen.

Lasix 30 mg Prolongatum Hartkapseln, retardiert: nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lasix enthält

- Der Wirkstoff ist: Furosemid.
- *Lasix 40 mg Tabletten* enthält 40 mg Furosemid pro Tablette. Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, vorgekleisterte Stärke, hochdisperses Silicium, Talk.
- *Lasix 20 mg/2 ml Injektionslösung* enthält 20 mg Furosemid pro Ampulle à 2 ml. Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Gebrauchsinformation

Approved Type IB addition LLB & Chinoin-Scoppito

Basis: draft addition LLB&Chinoin - Scoppito

11/13

- *Lasix 30 mg Prolongatum Hartkapseln, retardiert* enthält 30 mg Furosemid pro Kapsel. Die sonstigen Bestandteile sind: Stearinsäure, hydratisiertes Aluminiumoxid, Schellack, Maisstärke, Polyvidon, Saccharose, Talk pro Kapsel. Der Kapselkörper ist aus Gelatine, gelbem Eisenoxid und Titandioxid und die Kapselhülle aus Gelatine, gelbem Eisenoxid, Indigotin und Titandioxid zusammengesetzt.

Wie Lasix aussieht und Inhalt der Packung

Lasix 40 mg Tabletten ist in Packungen mit 12, 50, 50 X 1 oder 250 (Krankenhaus) Tabletten in Blisterpackung erhältlich.

Lasix 20 mg/ 2 ml Injektionslösung: ist in Packungen mit 5, 6 oder 20 (Krankenhaus) Braunglas-Ampullen à 2 ml erhältlich.

Lasix 30 mg Prolongatum Hartkapseln, retardiert: ist in Packungen mit 30 Hartkapseln in Blisterpackung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
E-Mail: info.belgium@sanofi.com

Hersteller:

Lasix 40 mg Tabletten

Opella Healthcare International SAS
56, route de Choisy
60200 Compiègne - Frankreich

und/oder SANOFI S.r.l.
Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (L'Aquila) -
Italien

Lasix 20 mg/2 ml Injektionslösung

DELPHARM DIJON
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quétigny - Frankreich

und/oder CHINOIN Private Co. Ltd
Csanyikvölgy site,
3510 Miskolc - Ungarn

Lasix 30 mg Prolongatum Hartkapseln, retardiert

Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge
Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc Cedex
Frankreich

Zulassungsnummern

Lasix 40 mg Tabletten: BE : BE067663 / LU : 2006058566

Lasix 20 mg/ 2 ml Injektionslösung: BE : BE067401 / LU : 2006058563

Lasix 30 mg Prolongatum Retard Hartkapseln: BE : BE115367 / LU : 2006058565

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.