

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lasix 250 mg/25 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung *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 (wassertreibende Arzneimittel).

Lasix 250 mg/25 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine Form von Lasix mit hoher Dosis. Sie ist nur bei Patienten angezeigt, bei denen die Nierenfunktion schwer eingeschränkt ist. Dies ist der Fall bei

- akuter Niereninsuffizienz (unzureichende Nierenfunktion)
- chronischer Niereninsuffizienz im Stadium der Prädialyse und Dialyse mit Flüssigkeitsansammlung, insbesondere im Falle von chronischem Lungenödem (langfristige Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
- nephrotischem Syndrom (Störung, bei der die Nieren das Blut nicht mehr gut filtrieren) mit stark verminderter Nierenfunktion

Lasix ist ebenfalls in niedrigeren Dosierungen erhältlich:

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

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 Bakterienwachstum hemmen) sind.
- wenn Ihre glomeruläre Filtrationsrate normal oder über 20 ml/Minute auf Grund des Risikos auf übermäßigen Wasser- und Salzverlust durch den Harn ist. **Für weitere Informationen konsultieren Sie Ihren Arzt.**
- wenn Sie an Austrocknung (Dehydratation) oder einer Verminderung des zirkulierenden Blutvolumens (Hypovolämie) leiden.
- wenn Sie an einer schwer eingeschränkten Nierenfunktion mit verminderter Urinproduktion leiden, die auf Furosemid, der Wirkstoff dieses Arzneimittels, nicht reagiert.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung (Leberenzephalopathie) leiden, wobei prekomatöse und komatöse Zustände auftreten.
- wenn Sie einen starken Natriummangel (Hyponatriämie) in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie einen starken Kaliummangel (Hypokaliämie) in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe "Schwangerschaft und Stillzeit").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es ist wichtig, dass Sie während der Behandlung ausreichend Wasser lassen können. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lasix anwenden.

- wenn Sie an einer teilweisen Verstopfung der Harnwege (Schwierigkeit, Wasser zu lassen, Vergrößerung der Prostata, Verengung der Harnröhre), leiden.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben.
- wenn Sie ein besonderes Risiko auf einen Blutdruckabfall (z. B. Verengung der Blutgefäße, die das Herz oder das Hirn durchbluten) aufweisen.
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit leiden (Diabetes).
- wenn Sie an Gicht leiden (eine Entzündung der Gelenke).
- wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion und gleichzeitig an einer schweren Lebererkrankung leiden (hepatorenales Syndrom).
- wenn Sie einen zu niedrigen Eiweißspiegel in Ihrem Blut haben (Hypoproteinämie).
- im Falle einer gleichzeitigen Behandlung bei älteren Personen, dementen Patienten mit Risperidon (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, schwerer Aggression bei Demenz und manischen Episoden).
- bei Frühgeborenen; der Arzt wird Ihr Baby regelmäßig untersuchen.
- wenn Sie zu wenig Kalium im Blut haben (Hypokaliämie). Bei einer Langzeitanwendung von Lasix ist eine kaliumreiche Ernährung mit z. B. magerem Fleisch, Kartoffeln, Bananen, Tomaten, Spinat, Blumenkohl, trockenen Früchten, usw. zu empfehlen.
- wenn Ihnen Lasix als intravenöse Infusion 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 also erforderlich. Wenn die Dosis dem zu behandelnden Fall angepasst ist, ist im Allgemeinen keine akute Veränderung des Blutkreislaufs zu befürchten, selbst wenn Sie viel Wasser lassen.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- falls Störungen des Bewusstseins festgestellt werden, muss dies sofort dem behandelnden Arzt mitgeteilt 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 erythematoses (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 Kontrollen 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(n) Wirkung(en) beeinflussen. Dies gilt unter anderem für:

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

Chloralhydrat (ein 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, ein Anstieg des Blutdruckes und eine Beschleunigung des Herzschlages. Folglich wird davon abgeraten, Furosemid gleichzeitig mit Chloralhydrat anzuwenden.

Cisplatin (Arzneimittel gegen Krebs): die gleichzeitige Anwendung mit Furosemid kann zu Gehörstörungen führen. Die schädliche Wirkung von Cisplatin auf die Nieren kann auch erhöht sein. Beide Produkte dürfen dann auch 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 möglich, die Einnahme von Lasix während 2-3 Tage unterbrochen werden. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Risperidon (Arzneimittel gegen Schizophrenie, schwere Aggression bei Demenz und manischen Episoden): bei älteren, dementen Patienten 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.

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 unumkehrbar sein.

Lasix kann die Wirkung von **Salicylaten**, von **Lithiumpräparaten** (Arzneimittel bei Depression), von **Theophyllin** (Arzneimittel gegen Asthma) und von **Arzneimitteln des Curare-Typen** (um die Muskeln zu entspannen) verstärken.

Blutdrucksenkende Arzneimittel: wenn Furosemid mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln oder anderen Arzneimitteln, die den arteriellen Blutdruck senken können, gleichzeitig verabreicht wird, muss mit einer ausgeprägteren Blutdrucksenkung gerechnet werden.

Corticosteroide (Nebennierenrindenhormone 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** vermindert.

Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht), **Methotrexat** (Arzneimittel, das bei Gelenkentzündung angewendet wird) und andere **Arzneimittel, die wie Furosemid, zum 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 von dem anderen Arzneimittel) erhöht sich das Risiko auf Nebenwirkungen von Furosemid oder des gleichzeitig verabreichten Arzneimittels.

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

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

Holzkohle: Verminderung der Wirksamkeit von Furosemid.

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

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

Kontrastmittel: erhöhtes Risiko auf eine verminderte Nierenfunktion, die durch die Kontrastradiographie bei Patienten mit einem erhöhten Risiko auf Nierenerkrankungen hervorgerufen wird.

Inkompatibilitäten

Lasix zur Infusion darf mit anderen Arzneimitteln in derselben Infusion nicht vermischt werden.

Anwendung von Lasix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

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 Plazenta. Nehmen Sie Lasix darum 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 kontrollieren.

Stillzeit

Lasix geht in die Muttermilch über und kann deren Produktion hemmen. Stillen Sie darum nicht, 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 werden. Dies kann vor allem zu Beginn der Behandlung erfolgen, bei Veränderung des Arzneimittels und in Kombination mit Alkohol.

Lasix 250 mg/25 ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, 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.

Ihr Arzt bestimmt die Dosis.

Die übliche Dosierung beträgt:

Für die Zubereitungs- und Verabreichungsmodalitäten siehe unten in der Gebrauchsinformation in dem Abschnitt mit der Information, die für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt ist.

Bei intravenöser Infusion (in eine Vene) muss die Infusionsgeschwindigkeit so bestimmt sein, dass nicht mehr als 4 mg Lasix pro Minute verabreicht werden.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Serumkreatinin > 5 mg/dl) dürfen nicht mehr als 2,5 mg Lasix pro Minute verabreicht werden.

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

Wenn Ihnen zu viel Lasix verabreicht wurde, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070 / 245 245) auf.

Wenn Sie zu viel Lasix eingenommen haben, wird dies anfänglich eine starke Wasserausscheidung hervorrufen, wodurch Ihr Körper Flüssigkeit und Salz verliert. Informieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt, da in schweren Fällen der Patient ins

Krankenhaus eingeliefert werden muss, sodass Flüssigkeit und Salz verabreicht werden können.

Wenn Sie die Anwendung von Lasix vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie diese so schnell wie möglich ein. 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 üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Anwendung von Lasix abbrechen

Sie dürfen die Behandlung mit Lasix niemals plötzlich abbrechen, ohne zuerst mit Ihrem Arzt Rücksprache 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 (eosinofile 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).

Gefäßkrankungen

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 ou Division de la pharmacie
et des médicaments de la Direction de la santé – Website:
www.guichet.lu/pharmacovigilance

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.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen

Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 250 mg/25 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 250 mg Furosemid pro Ampulle à 25 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lasix aussieht und Inhalt der Packung

Lasix 250 mg/25 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung besteht aus Packungen mit 5 oder 6 Braunglas-Ampullen à 25 ml.

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

DELPHARM DIJON
6, Boulevard de l'Europe
21800 Quétigny – Frankreich
Und/oder
CHINOIN Private Co. Ltd
Csanyikvölgy site, 3510 Miskolc
Ungarn

Zulassungsnummer

BE: BE091506
LU: 2006058564

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Lasix 250 mg/25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf in Bolusform nicht verabreicht werden. Es darf nur durch eine Infusionspumpe verabreicht werden, wobei das Volumen und die Geschwindigkeit geregelt werden, um das Risiko auf eine versehentliche Überdosis zu vermindern.

Die Verabreichung von hochdosierten Formen von Lasix 250 mg/25 ml (Konzentrat zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung) und Lasix 500 mg (Tabletten) ist ausschließlich für Patienten mit einer schwer eingeschränkten Nierenfunktion (glomeruläre Filtration < 20 ml/Min.) bestimmt.

Bei Patienten in Schockzustand müssen Hypovolämie und Hypotonie mit geeigneten Maßnahmen bekämpft werden, bevor mit der Behandlung begonnen wird. Daneben muss eine schwere Störung des Elektrolythaushalts und des Säure-Basen-Haushalts erst korrigiert werden.

Es muss darauf geachtet werden, dass die Diurese bei nachgewiesenen oder vermuteten Miktionsstörungen, zum Beispiel bei Prostatathypertrophie oder Bewusstseinsstörungen, normal verläuft. Diuretika können die Symptome von Miktionsstörungen auslösen oder verschlimmern (zum Beispiel bei Hydronephrose oder Verengung der Harnleiter).

Die Dosis, die erforderlich ist, um die Diurese bei Patienten mit Niereninsuffizienz in Gang zu bringen, hängt weder unbedingt von der Schwere der Niereninsuffizienz noch von den morphologischen Veränderungen ab, die durch die Biopsie gezeigt werden.

In bestimmten Fällen kann die übliche therapeutische Dosis Lasix dann auch ausreichend wirksam sein, selbst wenn die glomeruläre Filtration stark vermindert ist, insbesondere bei

funktioneller Oligurie oder Anurie. Jeder Fall kann eine andere oder unerwartete Reaktion auslösen, und so wird empfohlen, die Diurese durch die Verabreichung von üblichen Dosen von Lasix zuerst unter Kontrolle zu halten und diese allmählich zu erhöhen, bevor Lasix 250 mg/25 ml oder Lasix 500 mg verabreicht werden.

Aus denselben Gründen müssen die Dosis und die Anwendung von diesen beiden Formen immer dem konkreten Fall angepasst werden.

Wenn die erwünschte Diurese erreicht ist, wird empfohlen, nicht nur um eine sorgfältige Elektrolytsubstitution zu sorgen, sondern auch um einen genauen Flüssigkeitshaushalt herzustellen, um Hypovolämie oder Hypotonie bei akuter Niereninsuffizienz vorzubeugen.

Folgende Richtlinien für die intravenöse Infusion berücksichtigen:

- Bei intravenöser (in eine Vene) Infusion muss die Infusionsgeschwindigkeit so bestimmt sein, dass nicht mehr als 4 mg Lasix pro Minute verabreicht werden.
- Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Serumkreatinin > 5 mg/dl) dürfen nicht mehr als 2,5 mg Lasix pro Minute erhalten.

Zubereitung der Infusion:

Es muss darauf geachtet werden, dass der pH-Wert der gebrauchsfertigen Infusionslösung schwach alkalisch oder neutral ist.

Saure Lösungen dürfen nicht angewendet werden, da der Wirkstoff hierin niederschlagen kann.

Die Lösung von Lasix 250 mg/25 ml hat einen pH-Wert von ungefähr 9.

Im Allgemeinen darf Lasix 250 mg/25 ml mit leicht alkalischen oder neutralen Infusionslösungen wie eine isotonische Salzlösung oder eine Ringer-Lösung und eine neutrale Glucose-Lösung (Achtung: die im Handel erhältlichen Glucose-Lösungen haben oft eine ausgesprochen saure Reaktion) vermischt werden.

Lasix 250 mg/25 ml mit sauren Lösungen wie Vitamin C-, Vitamin B-, Rolitetracyclin-, Levorenin- und Norepinephrinlösungen nicht mischen.

Die Salze von organischen Basen (zum Beispiel lokale Anästhetika, Alkaloide, Narkotika und Antihistaminika) können niederschlagen, wenn sie mit Lasix 250 mg/25 ml vermischt werden. Lasix 250 mg/25 ml darf mit anderen Arzneimitteln in derselben Infusion nicht verabreicht werden.

Falls eine Testdosis von 40 bis 80 mg Lasix, langsam intravenös injiziert (über einen Zeitraum von 2 bis 5 Minuten), keine Erhöhung der Diurese hervorruft, darf eine Infusion mit Lasix 250 mg/25 ml verabreicht werden. Die Infusion enthält den Inhalt von 1 Ampulle (250 mg Furosemid aufgelöst in 25 ml Wasser für Injektionszwecke), vermischt mit 250 ml Ringer-Lösung und isotonischer Glucose-Lösung (1:1) oder mit einer anderen alkalischen oder neutralen isotonischen Lösung (250 mg, aufgelöst in 275 ml), mit Berücksichtigung der Maximaldosis des Wirkstoffes, die pro Minute verabreicht werden darf.

Die Dauer der Infusion beträgt eine Stunde.

Wenn der Patient auf diese Dosis reagiert, beginnt die Diurese bereits während der Infusion. Aus therapeutischer Sicht muss angestrebt werden, die Diurese bei akuter Niereninsuffizienz mit mindestens 40 bis 50 ml pro Stunde zu erhöhen.

Wird die Erhöhung mit der oben genannten Dosis nicht erreicht, dann muss eine Stunde nach Beendigung der ersten Infusion eine zweite Infusion mit zwei Ampullen Lasix 250 mg/25 ml (500 mg aufgelöst in 50 ml Wasser für Injektionszwecke) in einer geeigneten Infusionslösung verabreicht werden. Dabei muss das gesamte Infusionsvolumen dem Hydratationszustand des Patienten angepasst werden. Die Infusionsdauer wird durch die verschriebene Maximaldosis von 4 mg Wirkstoff pro Minute bestimmt.

Führt diese Dosis nicht zu der erwünschten Diurese, dann darf eine dritte Infusion eine Stunde nach der zweiten mit vier Ampullen Lasix 250 mg/25 ml (1.000 mg aufgelöst in 100 ml Wasser für Injektionszwecke) verabreicht werden. Für die gesamte Menge Infusionslösung und die Infusionsgeschwindigkeit gelten dieselben Richtlinien wie hier oben erwähnt.

Führt diese Infusion immer noch nicht zu einer zufriedenstellenden diuretischen Wirkung, dann muss eine Dialyse in Erwägung gezogen werden.

Falls Patienten mit Hypervolämie auf die intravenös injizierten Testdosen von 40 bis 80 mg nicht reagieren, wird empfohlen, die hochdosierte Darreichungsform von Lasix 250 mg/25 ml zu verabreichen, unverdünnt oder verdünnt in einer möglichst kleinen Menge Infusionsflüssigkeit und dem Hydratationszustand des Patienten (zum Beispiel: 250 mg in 50 ml) angepasst, um einer übermäßigen Hydratation vorzubeugen (Achtung auf Lungenödem).

Die direkte intravenöse Infusion des Inhalts der Ampulle darf nur erfolgen, wenn die vorgeschriebene Infusionsgeschwindigkeit von maximal 4 mg Wirkstoff (0,4 ml) pro Minute eingehalten wird.

Es wird empfohlen, Lasix 250 mg/25 ml so schnell wie möglich nach Verdünnung der Infusionslösung anzuwenden.