

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Frusamil 40 mg/5 mg Tabletten**

Furosemid und Amiloridhydrochlorid

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

#### **1. Was ist Frusamil und wofür wird es angewendet?**

Frusamil gehört zur Gruppe der Diuretika (wassertreibende Arzneimittel) kombiniert mit einem kaliumsparenden Arzneimittel.

Frusamil ist bei der Behandlung von Flüssigkeitsansammlung (Ödem) oder einem zu hohen Blutdruck (Hypertonie) angezeigt, wodurch eine Kombination von Furosemid und Amiloridhydrochlorid erforderlich ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Frusamil beachten?**

**Frusamil darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Furosemid und/oder Amiloridhydrochlorid 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 zu viel oder zu wenig Kalium in Ihrem Blut haben (Hyperkaliämie oder Hypokaliämie).
- wenn Sie an Nebenniereninsuffizienz (unzureichende Nebennierenfunktion) leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an Anurie (keine Produktion von Urin) leiden.
- wenn Sie an einer Elektrolytstörung (ungewöhnliche Menge an bestimmten Salzen im Blut) leiden.
- wenn Sie an Austrocknung (Dehydratation) leiden oder sich in einem Schockzustand befinden.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung (Leberenzephalopathie) leiden, wobei präkomatöse und komatöse Zustände auftreten.
- wenn Sie an Hypovolämie (Verminderung des zirkulierenden Blutvolumens) leiden.
- wenn Sie gleichzeitig Kaliumergänzungen oder ein anderes kaliumsparendes Diuretikum einnehmen.
- Bei Kindern unter 14 Jahren.
- wenn Sie einen starken Natriummangel in Ihrem Blut (Hyponatriämie) haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Frusamil Tabletten enthalten Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Frusamil erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Frusamil anwenden.

Es ist wichtig, dass Sie während der Behandlung ausreichend Wasser lassen können. Wenn Sie an einer teilweisen Verstopfung der Harnwege (Schwierigkeiten, Wasser zu lassen, Vergrößerung der Prostata oder Verengung der Harnblase) leiden, kann ein Anstieg der Urinproduktion die Beschwerden auslösen oder verschlimmern. Frusamil muss in diesen Fällen mit äußerster Vorsicht verabreicht werden, vor allem zu Beginn der Behandlung.

Eine regelmäßige medizinische Beobachtung ist erforderlich,

- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben.
- wenn Sie bei einem zu starken Blutdruckabfall (z. B. wenn Sie eine Verengung der Blutgefäße haben, die das Herz oder das Hirn durchfluten) ein besonderes Risiko aufweisen.
- wenn Sie an Gicht (eine Entzündung der Gelenke) leiden.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes) oder zu Zuckerkrankheit neigen auf Grund des hohen Risikos auf Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut).
- wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion und gleichzeitig an einer schweren Lebererkrankung (Hepatorenalsyndrom) leiden.

Besondere Aufmerksamkeit ist auch erforderlich,

Gebrauchsinformation

Type IA PSUSA responses r1

Basis: Type IA PSUSA draft 110124

- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden, insbesondere wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Herzfunktion verstärken und/oder den Herzrhythmus normalisieren (Digitalispräparate).
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden.
- wenn Sie an Hypoproteinämie (zu wenig Eiweiß im Blut) leiden, z. B. verbunden mit einem nephrotischen Syndrom (Störung, wobei die Nieren das Blut nicht gut filtern, wodurch zu viel Eiweiß in den Harn gelangt). Die Wirkung von Furosemid kann sich hierdurch vermindern und dessen Toxizität für das Innenohr zunehmen.
- wenn Sie älter sind und mit Risperidon (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, schwerer Aggression bei Demenz und manischen Episoden) behandelt werden.
- 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.

Es ist möglich, dass eine Verschlechterung oder Aktivierung des systemischen Lupus erythematodes (generalisierte Autoimmunkrankheit) eintritt.

Ihr Arzt wird während Ihrer Behandlung mit Frusamil Ihr Blut regelmäßig kontrollieren und, falls erforderlich, korrigierende Maßnahmen treffen.

### **Anwendung von Frusamil 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.

Frusamil enthält zwei Wirkstoffe: Furosemid und Amilorid. Andere Arzneimittel können die Wirkung dieser beiden Bestandteile beeinflussen und umgekehrt.

### **Die spezifischen Wechselwirkungen von Furosemid sind die folgenden:**

**Aminoglykoside** (Antibiotika) und andere **Arzneimittel, die für das Ohr schädlich sind**: die schädlichen Wirkungen dieser Arzneimittel können durch Furosemid verstärkt werden. Da der Gehörschaden bleibend sein kann, dürfen diese Arzneimittel nur aus strikten 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 wurden in Einzelfällen folgende Nebenwirkungen beobachtet: Hitzewallungen, Schweißausbrüche, Erregung, Übelkeit, ein Anstieg des Blutdruckes und eine Beschleunigung des Herzschlages. Solche Reaktionen könnten ebenfalls mit Frusamil auftreten. Aus diesem Grunde wird von der gleichzeitigen Anwendung von Frusamil und 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 sein. Beide Produkte dürfen 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.

**Risperidon** (Arzneimittel gegen Schizophrenie, starke Aggression bei Demenz und manische Episoden): Bei älteren Patienten mit Demenz ist Vorsicht geboten, wenn Frusamil 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 Frusamil 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): Frusamil kann die toxische Wirkung von bestimmten Antibiotika (Aminoside, Kanamycin, Gentamycin, Tobramycin, Cephalosporine) auf die Nieren verstärken, vor allem wenn diese Produkte in hohen Dosen verabreicht werden. Die durch diese Arzneimittel hervorgerufenen Gehörstörungen können in diesen Fällen von bleibender Art sein.

Frusamil kann die Wirkung von **blutdrucksenkenden Arzneimitteln**, von **Salicylaten**, von **Lithiumpräparaten** (Arzneimittel bei Depression), von **Theophyllin** (Arzneimittel gegen Asthma) und von **Arzneimitteln vom Curare-Typ** (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 einem ausgeprägteren Blutdruckabfall gerechnet werden.

Vor Beginn einer Behandlung mit bestimmten **Arzneimitteln gegen Bluthochdruck** (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten) wird, falls möglich, die Einnahme von Frusamil während 3 Tage unterbrochen oder die Dosierung reduziert. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

**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 Frusamil kann zu einem Kaliummangel führen.

Es ist möglich, dass Frusamil die Wirkung von **blutdrucksteigernden Arzneimitteln und von Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit** 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 (zum Beispiel bestimmte Herzmittel) erhöhen.

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

**Kontrastmittel**: Erhöhtes Risiko auf eine verminderte Nierenfunktion verursacht durch Kontrast-Radiographie bei Patienten mit einem erhöhten Risiko auf Nierenerkrankungen.

**Warfarin** (Arzneimittel, das die Blutgerinnung verzögert): Die Wirkung kann durch Frusamil verstärkt sein.

*Die spezifischen Wechselwirkungen von Amilorid sind die folgenden:*

Die gleichzeitige Einnahme von Amilorid und **Kaliumsalzen, Arzneimitteln, die die Ausscheidung von Kalium vermindern, entzündungshemmenden Arzneimitteln oder bestimmten Arzneimitteln gegen Bluthochdruck** (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer) kann zu einem Anstieg der Kaliämie führen, und eine Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut) kann auftreten.

Amilorid kann einen Anstieg der **Digoxinkonzentration** (Arzneimittel bei Herzinsuffizienz) im Blut hervorrufen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Amilorid und **bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln** muss mit einem ausgeprägteren Blutdruckabfall gerechnet werden.

### **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.

Da unzureichende Informationen vorliegen, dürfen Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Eine Verminderung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens ist möglich. Seien Sie darum beim Führen eines Fahrzeuges oder bei der Bedienung von Maschinen vorsichtig.

### **Frusamil enthält Gelborange S und Lactose-Monohydrat**

Frusamil Tabletten enthalten den Farbstoff Gelborange S (E 110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Frusamil Tabletten enthalten Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Frusamil erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

## **3. Wie ist Frusamil 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.

### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

Frusamil darf Kindern unter 14 Jahren nicht verabreicht werden.

Die übliche Dosierung bei Erwachsenen beträgt 1 Tablette pro Tag. Je nach Empfehlung Ihres Arztes kann es erforderlich sein, 2 Tabletten pro Tag einzunehmen.

Die Tabletten müssen morgens mit Wasser eingenommen werden.

Es ist wichtig, die Empfehlung des behandelnden Arztes genau zu befolgen, vor allem bei älteren Patienten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Frusamil eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Frusamil eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 / 245 245).

Gebrauchsinformation

Type IA PSUSA responses r1

Basis: Type IA PSUSA draft 110124

Wenn Sie zu hohe Dosen von Frusamil eingenommen haben, können folgende Nebenwirkungen auftreten: schwere Hypotonie (niedriger Blutdruck), eine Verminderung des zirkulierenden Blutvolumens, Austrocknung (Dehydratation), Herzrhythmusstörungen, Muskelschwäche, Schwindel, Bewusstseinsverlust und Schock. Man muss den Patienten erbrechen lassen oder eine Magenspülung durchführen oder absorbierende Substanzen verabreichen (z. B. Aktivkohle).

Ferner besteht die Behandlung aus einem Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes und einer Korrektur der Elektrolytstörungen, insbesondere der Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut).

### **Wenn Sie die Einnahme von Frusamil vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese so schnell wie möglich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn es nahezu der Zeitpunkt der nächsten Einnahme ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein, sondern nehmen die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Frusamil abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung von Frusamil niemals ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Beenden Sie die Anwendung von Frusamil und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie:**

- Symptome aufweisen, die auf eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen) hinweisen.
- schwere Hauterkrankungen wie bullöses Pemphigoid (Blasenbildung oder blasenförmige Verletzungen) aufweisen; ernsthafte Überempfindlichkeitsreaktion mit (hohem) Fieber, rote Flecken auf der Haut; Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom); schwere akute (Überempfindlichkeits-)Reaktion in Kombination mit Fieber und Blasen auf der Haut/Abschälung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse); akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP); arzneimittelbedingter Hautausschlag mit

Eosinophilie (Zunahme der eosinophilen Blutzellen) und allgemeine Symptome (DRESS).

- an hepatischer Enzephalopathie erkranken (ernste Lebererkrankung, siehe Abschnitt „Frusamil darf nicht angewendet werden“).

**Beenden Sie die Anwendung von Frusamil, wenn Sie:**

- an bestimmten hämatologischen Störungen erkranken darunter Blutplättchenmangel, Mangel an weißen und/oder roten Blutzellen; Agranulozytose (schwere Bluterkrankung mit abnormal geringer Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut) oder hämolytische Anämie; eine Zunahme von eosinophilen Zellen im Blut (Eosinophilie); Blutverdickung (Hämokonzentration).

Während der Behandlung müssen Sie die Bildung der Blutzellen regelmäßig kontrollieren lassen.

**Andere Nebenwirkungen**

**Folgende Nebenwirkungen werden bei der Kombination von Furosemid/Amlorid beschrieben:**

*Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Übelkeit

*Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Erbrechen
- Durchfall

*Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- Erhöhung des Harnsäuregehalts im Blut, Gichtanfälle
- Senkung des Kalium-, Natrium-, Chlor-, Calcium- und Magnesiumgehalts im Blut
- Erhöhung des Urinvolumens
- Erhöhter Kaliumgehalt im Blut
- Störungen im Elektrolytausgleich
- Säureverlust des Blutes (metabole Alkalose)
- Austrocknung und vermindertes Blutvolumen (insbesondere bei älteren Patienten)
- Erhöhung des Kreatinin- und Harnsäuregehalts im Blut
- Thrombosen (Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene oder Schlagader)
- Erhöhung des Cholesterins und der Triglyceride im Blut
- Abnahme der Glukosetoleranz (Zuckerkrankheit (Diabetes) kann sich manifestieren), siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Pseudo-Bartter-Syndrom (Stoffwechselstörung mit Kaliumverlust der Nieren)
- Parästhesie (Prickeln)
- Fälle von Hörstörungen (meistens umkehrbar), Tinnitus, Taubheit (manchmal unumkehrbar)

Gebrauchsinformation

Type IA PSUSA responses r1

Basis: Type IA PSUSA draft 110124

- Hypotonie, darunter niedriger Blutdruck beim plötzlichen Aufrichten aus der liegenden oder sitzenden Position
- Plötzlicher Harnverhalt (Unvermögen die Harnblase zu entleeren)
- Entzündung der Blutgefäße
- Plötzliche Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Cholestase (Unterbrechung des Gallenausflusses in der Leber)
- Störungen bei Leberfunktionstests (Transaminasenanstieg)
- Hautausschlag
- Erkrankungen der Haut wie Blasenbildung oder blasenförmige Verletzungen, Juckreiz, Nesselausschlag, Hautrötung, Hautentzündung mit Abschuppung oder roten Flecken, erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Nierenentzündung (tubulo-interstitielle Nephritis)
- Calciumablagerungen und Bildung von Nierensteinen in den Nieren (bei frühgeborenen Babys)
- Fieber

*Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Lichenoide Reaktionen, die gekennzeichnet sind durch kleine juckende, rötlich-violette polygonale Verletzungen auf der Haut, den Genitalien oder im Mundbereich
- Erhöhter Natrium- und Chlorgehalt im Urin
- Nierenversagen

**Andere Nebenwirkungen, die für die einzelnen Bestandteile beschrieben sind, sind nachfolgend aufgeführt.**

Da Frusamil ein Kombinationspräparat aus Furosemid und Amiloridhydrochlorid ist, können unerwünschte Wirkungen auftreten, die bei den verschiedenen Komponenten festgestellt wurden. Es besteht jedoch kein höheres Risiko der jeweiligen Nebenwirkungen bei Frusamil gegenüber den Einzelkomponenten.

**Furosemid:**

*Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*  
Störungen im Elektrolytausgleich, Austrocknung und vermindertes Blutvolumen, insbesondere bei älteren Patienten; Erhöhung des Kreatinins und der Triglyceride im Blut; Hypotonie, darunter beim schnellen Aufstehen.

*Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*  
Senkung des Kalium-, Natrium- und Chlorgehalts im Blut; Gichtanfälle; Erhöhung des Harnsäure- und Cholesteringehalts im Blut; Erhöhung des Urinvolumens.

*Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*  
Abnahme der Glukosetoleranz (Zuckerkrankheit (Diabetes) kann sich manifestieren); Hörstörungen (meistens umkehrbar); Übelkeit; Hautausschlag, gelegentlich mit Blasen,

blasenförmige Verletzungen, Abschuppung oder roten Flecken; Juckreiz; Hautrötung; Nesselausschlag; erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut.

*Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*  
Prickeln; Tinnitus; Taubheit (manchmal unumkehrbar); Entzündung der Blutgefäße; Erbrechen; Durchfall; Nierenentzündung; Fieber

*Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*  
Plötzliche Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Muskelkrämpfe.

*Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

Verringerter Calcium- und Magnesiumgehalt im Blut; Säureverlust des Blutes; erhöhter Harnsäuregehalt im Blut; Pseudo-Bartter-Syndrom; Thrombose; lichenoid Reaktionen, die gekennzeichnet sind durch kleine juckende, rötlich-violette polygonale Verletzungen auf der Haut, den Genitalien oder im Mundbereich; erhöhter Natrium- und Chlorgehalt im Urin; plötzlicher Harnverhalt; Calciumablagerungen und Bildung von Nierensteinen in den Nieren bei frühgeborenen Babys; Nierenversagen; Verschlechterung oder Aktivierung des systemischen Lupus erythematosus (generalisierte Autoimmunkrankheit); leichte psychische Störungen; Schwindel; Kopfschmerz; Ohnmacht; Bewusstlosigkeit; Rhabdomyolyse (Auflösung von Muskelfasern).

#### **Amilorid:**

*Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*  
Verringerter Natriumgehalt im Urin; erhöhter Kaliumgehalt im Blut; Störungen im Elektrolytausgleich.

*Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*  
Gelbsucht

*Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*  
Gelenkschmerzen; erhöhter Harnsäuregehalt im Blut; Prickeln; Angina pectoris (Herzkrampf); Herzrhythmusstörungen und Herzklopfen; Husten; Atemnot; Übelkeit; Erbrechen; Appetitlosigkeit; Bauchschmerzen; Schwindel; Zittern; geistige Verwirrtheit; Hautausschlag; Juckreiz; Haarausfall; Zunahme der Urinproduktion; häufiges Wasserlassen.

*Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*  
Muskelkrämpfe; Hypotonie, darunter beim schnellen Aufstehen; Durchfall; Konstipation; gastrointestinale Blutungen; Durst; schlechte Verdauung; Sodbrennen; Flatulenz; trockener Mund; Nervosität; Schlaflosigkeit; verminderte Libido; Impotenz; Depression;

Schläfrigkeit; Harnretention; sehr häufiges Wasserlassen; Schmerzen beim Wasserlassen.

*Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

Erhöhung des Harnsäuregehalts im Blut; Senkung des Chlorgehalts im Blut; Austrocknung und vermindertes Blutvolumen, insbesondere bei älteren Patienten; Tinnitus; erhöhter Chlor- und Natriumgehalt im Urin; Übersäuerung des Blutes.

### **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:** Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) – Abteilung Vigilanz – Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 Frusamil aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15°C-25°C) lagern.  
Vor Licht und Feuchtigkeit 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**

Gebrauchsinformation  
Type IA PSUSA responses r1  
Basis: Type IA PSUSA draft 110124

**Was Frusamil enthält**

Die Wirkstoffe sind: Furosemid, 40 mg pro Tablette und Amiloridhydrochlorid, 5 mg pro Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcarboxymethylstärke (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Gelborange S (E 110), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talk (siehe Abschnitt „Frusamil enthält Gelborange S und Lactose-Monohydrat“).

**Wie Frusamil aussieht und Inhalt der Packung**

Die Frusamil Tabletten sind teilbar und in Packungen mit 28, 56 oder 100, 500 (Anstaltspackungen) Tabletten in Alu/PVC 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:*

Sanofi S.r.l.  
Strada Statale n°17, km 22  
67019 Scoppito (L'Aquila)  
Italien

**Zulassungsnummer**

BE: BE143525  
LU: 2011041115

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.**