

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Furo-Spirobene® - Filmtabletten

Wirkstoffe: Furosemid und Spironolacton

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 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 sind Furo-Spirobene - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furo-Spirobene - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Furo-Spirobene - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Furo-Spirobene - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Furo-Spirobene - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Furo-Spirobene - Filmtabletten sind ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag Furo-Spirobene eine vermehrte Wasseransammlung aus dem Gewebe auszuschwemmen.

Furo-Spirobene - Filmtabletten dienen der Behandlung folgender Erkrankungen:

- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) und/oder Lungenstauung infolge einer Herzmuskelschwäche,
- Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites) infolge von Lebererkrankungen,
- Flüssigkeitsansammlungen in Geweben infolge einer Nierenfunktionsstörung (sogenanntes „nephrotisches Syndrom“), wobei die Therapie der Grunderkrankung im Vordergrund steht.

Ihr Arzt wird Ihnen Furo-Spirobene - Filmtabletten verschreiben, wenn bei Ihnen zusätzlich Störungen des Elektrolythaushaltes durch übermäßige Produktion des Hormons Aldosteron vorliegen und bisher angewandte Therapiemaßnahmen zur Steigerung der Harnproduktion nicht ausreichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furo-Spirobene - Filmtabletten beachten?

Furo-Spirobene - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Furosemid, Spironolacton, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion, wenn der Patient auf eine Behandlung mit Furosemid nicht anspricht
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (stark verminderte oder fehlende Harnproduktion; Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min pro 1,73 m² Körperoberfläche, entsprechend einem Serumkreatinin von 1,8 bis 2 mg/100 ml)
- bei Bewusstseinsstörungen, die mit neurologischen Symptomen aufgrund einer chronischen Leberschädigung im Zusammenhang stehen
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut erhöht oder stark erniedrigt ist (siehe Abschnitt 4.

- „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- wenn Sie unter schwerem Natriummangel leiden
 - bei verminderter Blutmenge oder Mangel an Körperwasser
 - wenn Sie schwanger sind oder stillen

Patienten, die allergisch gegen Sulfonamide (z. B. Sulfonamid-Antibiotika oder Sulfonylharnstoffe) sind, können eine Kreuzsensitivität gegenüber Furosemid aufweisen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Furo-Spirobene - Filmtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Furo-Spirobene - Filmtabletten ist erforderlich

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Furo-Spirobene - Filmtabletten streng überwachen,

- wenn Sie unter Kaliummangel leiden (einen schweren Kaliummangel wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung ausgleichen)
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance 30 – 80 ml/min bzw. Serumkreatinin zwischen 1,3 und 1,8 mg/100 ml). Es besteht dann ein erhöhtes Risiko für einen zu hohen Kaliumspiegel im Blut
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät oder die Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln über lange Zeit)
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben
- wenn Ihr Blut übersäuert ist
- bei Zuckerkrankheit; hier ist eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers erforderlich
- wenn Sie an Gicht leiden; dann ist eine regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Blut erforderlich
- wenn bei Ihnen eine Harnabflussbehinderung besteht (z. B. bei Blasenentleerungsstörungen, Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnröhrenverengung). Furo-Spirobene darf in diesem Fall nur angewendet werden, wenn für freien Harnfluss gesorgt ist, da eine vermehrte Harnbildung zu einer Überdehnung der Blase führen kann
- bei einem verminderten Eiweißgehalt im Blut (z. B. bei Nierenerkrankungen mit Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung); eine vorsichtige Dosierung ist dann erforderlich. Die Wirkung des Bestandteils Furosemid kann abgeschwächt und zudem dessen gehörschädigende Wirkung verstärkt werden.
- wenn ein starker Blutdruckabfall für Sie schwere Folgen haben könnte (z. B. wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße oder der Herzkranzgefäße haben). Ein unerwünscht starker Blutdruckabfall muss in diesem Fall vermieden 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
- wenn Sie unter Leberzirrhose und gleichzeitiger Nierenfunktionseinschränkung leiden

Während einer Behandlung mit Furo-Spirobene wird der Arzt in regelmäßigen Abständen die Kontrolle bestimmter Blutwerte anordnen, einschließlich Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure sowie Blutzucker. Bitte halten Sie die Kontrollen ein.

Die gleichzeitige Verabreichung von Furo-Spirobene - Filmtabletten und bestimmten Arzneimitteln, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

Eine besonders enge Überwachung ist wichtig, wenn es bei Ihnen leicht zu Elektrolytstörungen oder zu stärkeren Flüssigkeitsverlusten kommt (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen). Unter Umständen muss die Furo-Spirobene-Behandlung so lange unterbrochen werden, bis die entsprechenden Elektrolytwerte oder Ihr Säure-Basen-Haushalt wieder korrigiert sind.

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust soll 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Bei zu starker Entwässerung dürfen Sie während der Behandlung mit Furo-Spirobene - Filmtabletten bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen oder Entzündungen (sogenannte „nicht steroidale Antirheumatika“) nicht anwenden, da sie ein akutes Nierenversagen auslösen können (siehe Abschnitt „Einnahme von Furo-Spirobene - Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie Furo-Spirobene - Filmtabletten über längere Zeit anwenden, empfiehlt es sich, zusätzlich Vitamin B₁ (Thiamin) einzunehmen, um seinen Verlust auszugleichen. Vitamin B₁ unterstützt die Herzleistung.

Es besteht das Risiko einer Autoimmunerkrankung, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, häufig sind Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels führen können, ist es wichtig insbesondere eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut durchzuführen.

Unter Furo-Spirobene-Therapie kann es bei bestimmten Formen des Prostatakarzinoms zu einem Fortschreiten des Tumors kommen.

Furo-Spirobene kann eine Störung bestimmter Labortests verursachen (z. B. RIA-Bestimmung der Digoxinserumkonzentration).

Spironolacton kann Veränderungen der Stimme bewirken. Vor der Entscheidung, eine Behandlung mit Furo-Spirobene Filmtabletten zu beginnen, muss bei Patienten, deren Stimme besonders wichtig für deren Arbeit ist (z. B. Schauspieler, Sänger, Lehrer), besonderes Augenmerk auf diese Möglichkeit gelegt werden.

Bei Frühgeborenen muss die Nierenfunktion überwacht werden und eine Ultraschalluntersuchung der Nieren durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Furo-Spirobene - Filmtabletten wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Doping-Hinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Furo-Spirobene - Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Furo-Spirobene - Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Furo-Spirobene - Filmtabletten und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Abirateron zur Behandlung von Prostatakrebs anwenden.

Die Kombinationen mit folgenden Arzneimitteln und/oder Wirkstoffen sollte vermieden werden

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Furo-Spirobene - Filmtabletten mit folgenden Arzneimitteln wurden lebensbedrohliche Erhöhungen des Kaliumgehalts im Blut beobachtet:

- kaliumhaltige Präparate,
- sogenannte „ACE-Hemmer“ (Blutdrucksenker mit Wirkstoffen wie z. B. Captopril, Enalapril),
- kaliumsparende harntreibende Arzneimittel (Wirkstoffe: Triamteren, Amilorid).

Furosemid

Abgeschwächte Wirkung durch:

- **nicht steroidale Antirheumatika** (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen) einschließlich Acetylsalicylsäure (Aspirin): Sie können die blutdrucksenkende Wirkung von Furo-Spirobene abschwächen. Bei Patienten mit verminderter Wasser- und Blutmenge können sie ein plötzliches Nierenversagen auslösen. Furosemid kann die schädigende Wirkung von Salizylaten verstärken.
- **Phenytoin** (Arzneimittel gegen Krampfanfälle).
- **Sucralfat** (Arzneimittel gegen Magengeschwüre): Es vermindert die Aufnahme von Furo-Spirobene aus dem Darm. Bei gleichzeitiger Anwendung müssen die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden angewendet werden.
- **Aliskiren** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verstärkte Wirkung von:

- anderen **blutdrucksenkenden oder harntreibenden Arzneimitteln**: Es kann zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen (unter Umständen bis hin zum Schock, einer Verschlechterung der Nierenfunktion oder einem akuten Nierenversagen). Wenn möglich sollte daher die Furo-Spirobene-Behandlung vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für drei Tage reduziert werden, bevor die Behandlung insbesondere mit einem sogenannten „ACE-Hemmer“ oder „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ begonnen wird bzw. seine Dosis erhöht wird.
- bestimmten **Narkosemitteln** (sogenannte „Anästhetika“) **und curareartigen Muskelrelaxanzien** (zur Muskelentspannung während der Narkose), deren Wirkung durch Furosemid verstärkt wird. Bitte informieren Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Furo-Spirobene - Filmtabletten.
- bestimmten **blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln** (sogenannte „Blutverdünnungsmittel“, „orale Antikoagulanzen“): Eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel kann erforderlich werden.
- **Probenecid** (Gichtmittel), **Methotrexat** (Rheumamittel und Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid über die Niere ausgeschieden werden: Deren Wirkungen und Nebenwirkungen können durch Furo-Spirobene - Filmtabletten verstärkt werden. Zugleich kann die Wirkung von Furosemid durch derartige Arzneimittel verringert werden.
- **Theophyllin** (Asthmamedium)

Elektrolytstörungen:

- **Abführmittel** sowie Arzneimittel, die als Wirkstoffe **Glukokortikoide** („Cortison“), **Carbenoxolon**, **ACTH**, **Salizylate**, **Amphotericin B** oder **Penicillin G** enthalten: Die gleichzeitige Anwendung mit Furosemid kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen (Risiko starker Kaliumverluste). In diesem Zusammenhang wirken große Mengen an Lakritze vergleichbar wie Carbenoxolon.

- wenn sich durch die Behandlung mit Furo-Spirobene - Filmtabletten ein Kalium- oder Magnesiummangel entwickelt, ist die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber bestimmten Herzmitteln (sogenannte „**Herzglykoside**“) erhöht. Es besteht auch ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen (inklusive Torsade de pointes), wenn bei einer Elektrolytstörung gleichzeitig Arzneimittel angewendet werden, die eine bestimmte EKG-Veränderung (verlängertes QT-Intervall) verursachen können. Dazu zählen z. B. Terfenadin (gegen Allergien) und bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III).

Nierenschädigung (Nephrotoxizität), Gehörschädigung (Ototoxizität):

- die gehörschädigende Wirkung bestimmter Antibiotika, sogenannte „**Aminoglykoside**“ (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) und anderer möglicherweise gehörschädigender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Gabe von Furosemid verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können dauerhaft sein. Die gleichzeitige Anwendung von Aminoglykosiden wird der Arzt nur bei zwingenden Gründen verordnen.
- **Arzneimittel mit nierenschädigender Nebenwirkung** (z. B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine): Furosemid kann die Nebenwirkungen verstärken und zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen.
- **Cisplatin** (Arzneimittel gegen Krebserkrankungen): Bei gleichzeitiger Anwendung mit Furosemid ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Zudem ist das Risiko eines Nierenschadens erhöht.
- Patienten mit hohem Risiko für eine Nierenschädigung durch **Röntgenkontrastmittel**: Bei Behandlung dieser Patienten mit Furosemid trat häufiger eine Verschlechterung der Nierenfunktion nach einer Röntgenkontrastuntersuchung auf, als bei Patienten, die nur eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr vor der Kontrastuntersuchung erhielten.

Sonstige Wechselwirkungen:

- **blutzuckersenkende und blutdrucksteigernde Arzneimittel** (z. B. Epinephrin, Norepinephrin): Ihre Wirkung kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furo-Spirobene - Filmtabletten abgeschwächt werden.
- **Ciclosporin A**: die gleichzeitige Verwendung mit Furo-Spirobene - Filmtabletten ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht (Arthritis urica) verbunden.
- **Lithium** (gegen bestimmte Depressionen): Die gleichzeitige Verwendung mit Furo-Spirobene - Filmtabletten kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Nebenwirkungen von Lithium führen. Der Lithiumspiegel im Blut sollte kontrolliert werden.
- **hochdosierte Salizylate** (Schmerzmittel): die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel am Zentralnervensystem können durch gleichzeitige Anwendung von Furo-Spirobene - Filmtabletten verstärkt werden.
- **Risperidon**: Der Arzt wird die Vor- und Nachteile einer gemeinsamen Behandlung mit Furo-Spirobene - Filmtabletten sorgfältig prüfen.
- **Levothyroxin**: Hohe Dosen von Furosemid können die Bindung von Schilddrüsenhormonen an Trägerproteine hemmen und dadurch zu einem vorübergehenden Anstieg von freien Schilddrüsenhormonen zu Beginn der Therapie führen, gefolgt von einem allgemeinen Abfall der Gesamtspiegel von Schilddrüsenhormonen. Der Schilddrüsenhormonspiegel ist zu überwachen.

Spironolacton

Sonstige Wechselwirkungen:

- **nicht steroidale Antirheumatika** (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen): Die Kombination mit Spironolacton kann zu einem Anstieg der Kaliumkonzentration im Blut und damit zu Muskellähmungen und Herzrhythmusstörungen führen. Außerdem kann die Wirkung von Furo-Spirobene abgeschwächt werden.

- die gleichzeitige Anwendung von Spironolacton in Kombination mit **Kaliumsalzen, Arzneimitteln, die die Ausscheidung von Kalium reduzieren, nicht steroidalen Antirheumatika, ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril), Angiotensin-II-Antagonisten (z. B. Candesartan, Valsartan) oder harntreibenden Arzneimitteln, die die Kaliumausscheidung hemmen (Triamteren, Amilorid)**, kann zu einem schweren, möglicherweise lebensbedrohlichen Anstieg des Kaliumgehalts im Blut führen.
- **Carbenoxolon** (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren): Spironolacton und Carbenoxolon können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. In diesem Zusammenhang wirken große Mengen an Lakritze vergleichbar wie Carbenoxolon.
- wenn andere **blutdrucksenkende Arzneimittel** in Kombination mit Furo-Spirobene - Filmtabletten verabreicht werden, muss mit einem verstärkten Blutdruckabfall gerechnet werden.
- **Colestyramin** (Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels): bei gleichzeitiger Gabe von Spironolacton und Colestyramin kann es zu einem Anstieg des Kaliumgehalts im Blut kommen.
- **Neomycin** (Wirkstoff gegen bakterielle Infektionen): die Aufnahme von Spironolacton im Darm kann verzögert werden.
- Furo-Spirobene - Filmtabletten können zu einer erhöhten Konzentration des Wirkstoffs **Digoxin** (zur Herzstärkung) im Blut führen.
- **Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol**

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen

Furo-Spirobene - Filmtabletten können die Laborbestimmung der Digoxin-Konzentration im Blut beeinflussen.

Spironolacton kann bei der Kortisol-Bestimmung nach Mattingly falsch erhöhte Werte verursachen.

Weitere Hinweise

Wurden Furosemid (als Injektion) und der Wirkstoff *Chloralhydrat* (in Schlafmitteln) innerhalb von 24 Stunden angewendet, kam es in Einzelfällen zu Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit, Blutdruckanstieg und erhöhtem Puls. Eine solche Reaktion könnte auch mit Furo-Spirobene - Filmtabletten auftreten.

Daher wird die Anwendung von Furosemid gemeinsam mit Chloralhydrat nicht empfohlen.

Einnahme von Furo-Spirobene - Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Um einem zu starken Verlust von Kalium vorzubeugen, wird eine kaliumreiche Kost empfohlen, z. B. mageres Fleisch, Kartoffeln, Bananen, Tomaten, Karfiol, Spinat, getrocknete Früchte.

Große Mengen Lakritze können hingegen zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Die Aufnahme von Spironolacton ist erhöht, wenn Furo-Spirobene Filmtabletten zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Furo-Spirobene - Filmtabletten nicht einnehmen. Es gibt Hinweise, dass **Spironolacton**, ein Wirkstoff von Furo-Spirobene - Filmtabletten, zu Störungen des Hormonhaushaltes bei weiblichen und männlichen Nachkommen führen kann.

Sie dürfen Furo-Spirobene - Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da die Wirkstoffe bzw. ein Abbauprodukt in die Muttermilch übergehen bzw. den Milchfluss hemmen können. Wenn eine Anwendung von Furo-Spirobene - Filmtabletten dennoch erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Furo-Spirobene kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Furo-Spirobene - Filmtabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Furo-Spirobene - Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Furo-Spirobene - Filmtabletten enthalten Natrium

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

3. Wie sind Furo-Spirobene - Filmtabletten einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis:

Erwachsene

Bei Beginn der Behandlung:

Wenn Ihre Erkrankung auf einer Herzmuskelschwäche beruht:

2 Filmtabletten täglich.

Wenn Ihre Erkrankung auf eine Leberschädigung zurückgeht:

bis zu maximal 4 Filmtabletten pro Tag.

Für die Weiterbehandlung:

3 – 6 Tage nach Behandlungsbeginn:

1 – 2 Filmtabletten täglich.

Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf bis zu 3 × 1 Filmtablette pro Tag steigern. Diese Dosis wird nach Anordnung des Arztes entweder täglich, jeden 2. oder jeden 3. Tag eingenommen.

Die Tageshöchstdosis beträgt 4 Filmtabletten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wurden keine kontrollierten klinischen Studien durchgeführt. Daher wird die Anwendung bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Der Arzt entscheidet über die geeignete Dosierung.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut zum Frühstück oder Mittagessen zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Eine abendliche Gabe ist – insbesondere bei Behandlungsbeginn – wegen der verstärkten nächtlichen Harnausscheidung nicht zu empfehlen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung und ist auf einen möglichst kurzen Zeitraum zu begrenzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Furo-Spirobene - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Furo-Spirobene - Filmtabletten ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend den Beschwerden über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Beschwerden bei einer Überdosierung:

Die Beschwerden hängen vom Ausmaß des Wasser- und Elektrolytverlustes ab. Sie umfassen:

Blutdrucksenkung, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Elektrolytstörungen (z. B. von Kalium, Natrium, Chlorid im Blut) oder Störungen des Säure-Basen-Haushalts.

Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zu „Entwässerung“ und verringerter Blutmenge kommen. Diese kann zu Verwirrtheit und Benommenheit, zum Kreislaufkollaps, zur Bluteindickung (Risiko für Blutgerinnsel) und zu einem akuten Nierenversagen führen.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände auftreten. Selten kommt es zum anaphylaktischen Schock (Beschwerden: Schweißausbrüche, Übelkeit, blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma).

Ein zu hoher Kaliumgehalt im Blut kann zu Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, EKG-Veränderungen, Blutdruckabfall und Störungen des Gehirns (schlaffe Lähmungen, Apathie, Verwirrheitszustände) führen.

Wichtige Informationen für den Arzt befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Furo-Spirobene - Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Furo-Spirobene - Filmtabletten abbrechen

Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, können die ursprünglichen Beschwerden wiederum auftreten.

Die Dauer der Behandlung wird durch den Arzt festgelegt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Folgende Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Furo-Spirobene - Filmtabletten auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Störungen im Elektrolythaushalt (einschließlich symptomatischer), verminderte Blutmenge und Austrocknung (v. a. bei älteren Patienten), Anstieg von Kreatinin im Blut, Anstieg von Blutfetten (Triglyzeride). Die mögliche Entwicklung von Elektrolytstörungen wird durch bereits bestehende Erkrankungen (z. B. Leberzirrhose, Herzmuskelschwäche), andere Arzneimittel und die Ernährung beeinflusst. Elektrolytstörungen müssen, besonders wenn sie ausgeprägt sind, korrigiert werden.
- Blutdruckabfall und Kreislaufstörungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bluteindickung, kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen zur Folge haben.
- niedriger Gehalt an Natrium (Hyponatriämie, kann zu Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken, Krämpfen und Bewusstlosigkeit führen), Chlor, Kalium (Hypokaliämie, kann zu Muskelschwäche, -zuckungen und veränderter Herzrhythmus führen) im Blut;
- Anstieg von Cholesterin im Blut; erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut (kann zu Gichtanfällen führen)
- durch chronische Lebererkrankungen kann es zu neurologischen Beschwerden kommen (z. B. Unruhe, Vergesslichkeit, Zittern, Lethargie, Desorientiertheit, Schläfrigkeit)
- erhöhtes Harnvolumen. Bei sehr starker Harnausscheidung kann es zur „Entwässerung“ und als Folge zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung kommen.
- gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen, Brustspannung. Bei Männern kann eine meist vorübergehende Brustvergrößerung auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht
- Juckreiz, allergische oder allergieartige Haut- und Schleimhautreaktionen
- der Blutzuckerspiegel kann unter Behandlung mit Furosemid ansteigen. Das kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht bekannte Zuckerkrankheit kann in Erscheinung treten.
- Sehstörungen, zum Teil auch Verstärkung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.
- meist vorübergehende Hörstörungen. Besonders empfindlich dafür dürften Patienten mit einer Nierenschädigung sein. Mit dieser Möglichkeit ist vor allem bei zu schneller Injektion in die Vene – insbesondere bei gleichzeitigem Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung oder einer Vermehrung des Gesamteiweißes (z. B. bei sogenanntem nephrotischen Syndrom) – zu rechnen.
- Taubheit, manchmal irreversibel
- Übelkeit
- Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (Dermatitis bullosa, Pemphigoid bzw. Exanthem, Purpura, Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa); erhöhte Lichtempfindlichkeit.
- schmetterlingsflechtenartige Erscheinungen wurden beschrieben.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung aller weißen Blutkörperchen.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock); erste Anzeichen für einen Schock sind u. a. Hautreaktionen wie heftige

- Hautrötung oder Nesselsucht, Schweißausbruch und bläuliche Verfärbung der Haut, weiters Unruhe, Übelkeit, Kopfschmerz, Atemnot.
- Kribbeln oder taubes Gefühl in den Gliedmaßen. Nach sehr hoher Dosierung wurden Verwirrtheit und Teilnahmslosigkeit beobachtet. Kopfschmerzen, Störung von Bewegungsabläufen (Ataxie), Benommenheit, Schläfrigkeit.
- plötzlich oder ständig auftretende Ohrgeräusche, Ohrensausen. Besonders empfindlich dafür dürften Patienten mit einer Nierenschädigung sein.
- Entzündung der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlägen.
- bei Frauen Vertiefung der Stimmlage, bei Männern Erhöhung der Stimmlage. Stimmveränderungen können auch in Form von Heiserkeit auftreten.
- Stimmveränderungen können bei manchen Patienten bleibend sein.
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Erbrechen, Durchfall)
- Nierenentzündung
- fieberhafte Zustände
- bei sehr starker Harnausscheidung kann es zur „Entwässerung“ und als Folge zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung kommen. Bluteindickung kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen zur Folge haben.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Blutarmut, durch Zerfall der roten Blutkörperchen, kann zu blasser Gesichtsfarbe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen; starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (aplastische Anämie, Agranulozytose)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche zu starken Schmerzen im Bauch-/Unterleibsbereich und Rücken führt
- Blutungen der Magenschleimhaut und Magen-/Darm-Geschwüre (auch mit Blutungen)
- Stau der Gallenflüssigkeit und Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen)
- Ansteigen der Leberenzyme, Leberentzündung
- entzündliche Rötungen der Haut (auch als Knötchenflechte), Haarausfall
- Knochenerweichung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- verminderte Konzentration im Blut von Kalzium und Magnesium; Harnstoffanstieg im Blut; als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine stoffwechselbedingte Störung im Säure-Basen-Haushalt (metabolische Alkalose) entwickeln, bzw. eine bereits bestehende Alkalose verschlechtern.
- Nierenstörung (sogenanntes „Pseudo-Bartter-Syndrom“) im Zusammenhang mit Missbrauch und/oder Langzeitbehandlung mit Furosemid.
- ein stark erhöhter Kaliumgehalt im Blut kann zu Muskellähmungen und Herzrhythmusstörungen sowie zu Schwindel und Beinkrämpfen führen.
- eine Übersäuerung des Blutes kann auftreten oder sich verschlechtern. Ein vorübergehender Anstieg stickstoffhaltiger Stoffe im Harn ist möglich.
- Bildung eines Blutgerinnsels (sogenannte „Thrombose“)
- Kreislaufbeschwerden, Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit, Durst
- Magen-Darm-Krämpfe
- schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhaftes Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich; schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung
- entzündliche Veränderung der Haut mit Pustelbildung (AGEP, akute generalisierte exanthematische Pustulose bzw. akutes febriles Arzneimittelexanthem)
- Schwindel, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit (verursacht durch symptomatische Hypotonie), Kopfschmerzen
- Arzneimittelausschlag mit Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut und mit Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens (DRESS)

- vermehrte Behaarung bei Frauen
- eine Harnabflussbehinderung (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnröhrenverengung) kann auftreten bzw. verschlechtert werden. Natrium- und Chloridkonzentration im Harn erhöht. Es kann zur Harnsperrung (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen kommen.
- bei Frühgeborenen kann es zur Verkalkung des Nierengewebes und Nierensteinbildung kommen.
- Nierenversagen
- bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom kann eine Behandlung mit Furosemid in den ersten Lebenswochen das Risiko für einen bestimmten Herzfehler erhöhen (eine offene Verbindung zwischen der Aorta und der Lungenarterie bleibt länger bestehen als unter normalen Bedingungen; ein sogenannter „persistierender Ductus arteriosus Botalli“).
- Knochenschädigungen bei Neugeborenen
- bei Frauen wurde das Auftreten von schmerzhaften Schwellungen, Vergrößerung der Brust und von Störungen bzw. Ausbleiben der Regelblutung beschrieben, bei Männern können Potenzstörungen auftreten. Fortschreiten der Erkrankung bei bestimmten Formen des Prostatakarzinoms
- Muskelschädigung (Muskelschwäche, -spannung oder -schmerzen, genannt Rhabdomyolyse), oft im Zusammenhang mit stark verminderter Konzentration von Kalium im Blut (siehe Abschnitt 2. „Furo-Spirobene - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“)
- Autoimmunreaktion, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, häufig sind Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme (sogenannter „systemischer Lupus erythematodes“)
- flechtenähnliche Hautreaktionen

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie sind Furo-Spirobene - Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ 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 Furo-Spirobene - Filmtabletten enthalten:

- Die Wirkstoffe sind: Furosemid und Spironolacton.
Jede Filmtablette enthält 20 mg Furosemid und 50 mg Spironolacton.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Talkum, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat; *Filmüberzug:* Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Eudragit (E 100).

Wie Furo-Spirobene - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Furo-Spirobene sind hellgelbe, runde, gewölbte Filmtabletten.

Furo-Spirobene ist in Blisterpackungen aus PVC-/Aluminium-Folie mit 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: + 43 1 97007 0
Fax-Nr.: + 43 1 97007 66
E-Mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-21922

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung einer Überdosierung

Bei nur kurz zurückliegender Einnahme kann durch Maßnahmen der primären Giftelimination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) oder resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle) versucht werden, die systemische Aufnahme von Furo-Spirobene zu vermindern.

In schweren Fällen müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht sowie wiederholt Kontrollen des Wasser- und Elektrolythaushaltes, des Säure-Basen-Haushaltes, des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen durchgeführt und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden.

Bei Patienten mit Miktionsstörungen (z. B. bei Patienten mit Prostatahypertrophie) muss für freien Harnabfluss gesorgt werden, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung mit Überdehnung der Blase führen kann.

Spezifische Antidote gegen Spironolacton und Furosemid sind nicht bekannt.

Therapeutische Maßnahmen

- bei Hypovolämie und Hyponatriämie: Natrium- und Volumensubstitution
- bei Kreislaufkollaps: Schocklagerung, falls nötig Schocktherapie
- bei Hypokaliämie: Kaliumsubstitution
- bei Hyperkaliämie: Bedrohliche Hyperkaliämien müssen unverzüglich einer Intensivbehandlung zugeführt werden.

Normalisierung des Verhältnisses zwischen intra- und extrazellulärer Kaliumkonzentration:

Natriumhydrogencarbonat erhöht über einen direkten Mechanismus die Kaliumaufnahme der Zelle: Infusion von 50 – 100 ml einer 1-molaren (8,4%igen) Natriumhydrogencarbonatlösung i. v. (Wirkungseintritt: nach wenigen Minuten; Wirkungsdauer: mehrere Stunden).

Der Kaliumstrom in die Zelle wird besonders durch Glucose gefördert: z. B. 200 ml einer 25%igen (1,4 mol/l) Glucoselösung und 25 I. E. Altinsulin (1 I. E. Altinsulin pro 2 g Glucose) i. v. innerhalb von 30 – 60 Minuten infundieren (Wirkungsdauer: mehrere Stunden).

Elimination eines gegebenenfalls vorhandenen Kaliumüberschusses:

Nach den oben erwähnten Notfallmaßnahmen sollte überschüssiges Kalium durch längerfristig wirkende Maßnahmen aus dem Körper eliminiert werden. Lässt sich die renale Ausscheidung nicht steigern (z. B. durch Injektion von Furosemid), sind extrarenale Eliminationswege zu wählen. Hier ist die orale Gabe von Kationenaustauscherharzen (z. B. Resonium A oder Calcium Resonium) zu empfehlen.

Lässt sich mit diesen Maßnahmen keine Normalisierung der extrazellulären Kaliumkonzentration erreichen, ist eine Peritoneal- oder Hämodialyse unumgänglich.