

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender Furosemid Accord 10 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung Furosemid**

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist „Furosemid Accord 10 mg/ml“. In diesem Informationsblatt wird es „Furosemid Accord“ genannt.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Furosemid Accord enthält den Wirkstoff Furosemid.

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

#### **Ihr Arzt hat Ihnen Furosemid Accord aus einem der folgenden Gründe verordnet:**

- Wenn überschüssige Flüssigkeitsansammlungen rasch und wirksam aus dem Körper ausgeschieden werden müssen.
- Sie können dieses Medikament nicht über den Mund einnehmen oder es liegt ein Notfall vor.
- Sie haben eine zu starke Ansammlung von Flüssigkeit aufgrund von Erkrankungen des Herzens, der Lunge, der Leber oder der Nieren.
- bei Auftreten eines extrem hohen Blutdrucks, der zu lebensbedrohlichen Zuständen führen kann (hypertensive Krise)

**Furosemid Accord darf nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.**

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

##### **Furosemid Accord darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Furosemid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamidantibiotika sind,
- wenn Sie stark dehydriert sind (d.h., wenn Sie sehr viel Körperflüssigkeit verloren haben, z. B.

- durch schweren Durchfall oder Erbrechen),
- wenn Sie unter Nierenversagen leiden und trotz Behandlung mit Furosemid keinen Urin produzieren,
- wenn Sie unter Nierenversagen leiden, das durch eine Vergiftung mit nieren- oder leberschädigenden Substanzen verursacht wurde,
- wenn Ihr Kalium- oder Natriumblutwerte sehr niedrig ist,
- wenn der Patient aufgrund eines Leberversagens im Koma liegt,
- wenn Sie stillen.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Furosemid Accord ist erforderlich, wenn:**

- Sie aufgrund einer Verengung der Harnwege (z. B. bei einer vergrößerten Prostata) Probleme beim Wasserlassen haben,
- Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben,
- Sie niedrigen Blutdruck haben oder zeitweise unter plötzlichem Blutdruckabfall leiden (Ihre Blutgefäße im Herzen und im Gehirn sind zu eng),
- Sie eine Lebererkrankung haben (z. B. Leberzirrhose),
- Sie eine Nierenerkrankung haben (z. B. nephrotisches Syndrom),
- Sie dehydriert sind (z.B., wenn Sie durch starken Durchfall oder Erbrechen sehr viel Körperflüssigkeit verloren haben), was zu einem Kreislaufkollaps oder zu einem Blutgerinnsel führen kann,
- Sie unter Gicht leiden (schmerzhafte oder entzündete Gelenke), verursacht durch einen hohen Harnsäurewert im Blut (Stoffwechselabfallprodukt) im Blut,
- Sie eine entzündliche Erkrankung haben, die „Systemischer Lupus Erythematoses (SLE)“ genannt wird,
- Sie Probleme mit dem Hören haben,
- Sie Sorbitol einnehmen (Zuckeraustauschstoff für Diabetiker),
- Sie unter Porphyrie leiden (eine Krankheit, bei der die Produktion der sauerstoffbindenden Moleküle der roten Blutkörperchen gestört ist und der Urin sich violett färbt),
- Ihre Haut eine erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht aufweist (Photosensibilität),
- Sie schon älter sind, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu einem Abfall des Blutdrucks führen können, und wenn Sie andere Erkrankungen haben, die mit dem Risiko eines Blutdruckabfalls verbunden sind.

Bei der Anwendung von Furosemid bei Frühgeborenen kann es zu Nierensteinen oder Nierenverkalkungen kommen.

Falls einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt eventuell Ihre Behandlung ändern oder Ihnen spezielle Ratschläge geben.

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

#### **Anwendung von Furosemid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- Lithium – Arzneimittel gegen bestimmte Depressionsformen, da seine Wirkung und

Nebenwirkungen durch Furosemid verstärkt werden können. Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel nur verschreiben, wenn es absolut notwendig ist, und Ihre Lithiumspiegel im Blut kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis ändern.

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

### **Anwendung von Furosemid Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es ist nicht zu erwarten, dass Nahrungsmittel einen Einfluss auf dieses Arzneimittel haben werden, wenn es in eine Vene verabreicht wird. Langfristiger mäßiger oder starker Alkoholkonsum führt zu einem Anstieg des Blutdrucks und reduziert die Wirksamkeit von blutdrucksenkenden Arzneimitteln. Während der Behandlung können kurz nach dem Genuss von Alkohol Schwindel und Ohnmacht auftreten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

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

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

### **Anwendung zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Furosemid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Furosemid als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Furosemid Accord**

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

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

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

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

### **3. Wie ist Furosemid Accord anzuwenden?**

Furosemid Accord wird wie folgt verabreicht:

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

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

#### **Allgemein:**

- Die parenterale Anwendung von Furosemid ist angezeigt in Fällen, in denen eine orale Anwendung nicht möglich oder nicht effektiv ist (z. B. bei verminderter intestinaler Resorption) oder wenn ein rascher Wirkungseintritt erforderlich ist.
- In Fällen der parenteralen Gabe wird empfohlen, so schnell wie möglich auf eine orale Verabreichung zu wechseln.
- Zur Erzielung einer optimalen Wirksamkeit und Unterdrückung einer Gegenregulation ist generell einer kontinuierlichen Furosemid-Infusion gegenüber wiederholten Bolusinjektionen der Vorzug zu geben.

- In Fällen, in denen eine Dauerinfusion von Furosemid zur Weiterbehandlung nach einer oder mehreren akuten Bolusdosen nicht möglich ist, sollte einer Weiterbehandlung mit niedrigen Dosen in kurzen Intervallen (ca. 4 Stunden) der Vorzug gegenüber einer Behandlung mit höheren Bolusdosen in längeren Zeitabständen gegeben werden.
- Intravenöses Furosemid muss langsam injiziert oder infundiert werden; eine Geschwindigkeit von 4 mg/Minute darf nicht überschritten werden, und es darf keinesfalls gemeinsam mit anderen Arzneimitteln in der gleichen Spritze verabreicht werden.

### **Dosierungsschema:**

#### **Erwachsene:**

- Wenn keine Erkrankungen vorliegen, die eine Dosisreduktion erforderlich machen (siehe nachstehend), beträgt die für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren empfohlene Initialdosis 20 mg bis 40 mg Furosemid (1 oder 2 Ampullen) intravenös (oder in Ausnahmefällen intramuskulär); die Maximaldosis variiert je nach individuellem Ansprechen.
- Falls höhere Dosen erforderlich sind, sollten diese mittels Dosissteigerung in Schritten von 20 mg und nicht öfter als alle 2 Stunden gegeben werden.
- Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Tageshöchstosis für Furosemid 1.500 mg.

#### **Kinder und Jugendliche (bis zum Alter von 18 Jahren)**

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

#### **Eingeschränkte Nierenfunktion:**

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

#### **Ältere Patienten:**

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 mg/Tag und kann schrittweise gesteigert werden, bis der gewünschte Behandlungserfolg erreicht ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Furosemid Accord angewendet haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Furosemid Accord vergessen haben**

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

#### **Während der Anwendung von Furosemid Accord**

Wenn Sie schwere allergische Reaktionen haben, z. B. Schwellungen im Gesicht und/oder im Rachen oder Fieber, geben Sie sofort Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal Bescheid.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Furosemid Accord abbrechen**

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

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Furosemid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal:

##### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Hautausschläge (einschließlich Juckreiz, Rötung, Hautabschälung), Neigung zu blauen Flecken oder Empfindlichkeit der Haut für Sonnenlicht.
- Blutbildveränderungen können zu Gerinnungsstörungen führen (mit erhöhtem Blutungsrisiko).
- Taubheit (manchmal irreversibel)

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

- Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Beschwerden in Mund und Magen.
- Hörstörungen (häufiger bei Menschen mit Nierenversagen) und Tinnitus (Ohrgeräusche wie z. B. Klingeln in den Ohren)
- Anaphylaxie, eine schwere allergische Reaktion, die Hautausschlag, Schwellungen, Atemnot und Bewusstlosigkeit verursachen kann. Holen Sie **sofort** ärztliche Hilfe.
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).
- Sehr geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (was zu lebensbedrohlichen Infektionen führen kann). Holen Sie **sofort** ärztliche Hilfe.
- Muskelbeschwerden einschließlich Muskelkrämpfe in den Beinen oder Muskelschwäche.
- Schmerzen oder Beschwerden an der Injektionsstelle (insbesondere nach Injektion in einen Muskel).
- Auftreten oder Verschlimmerung der entzündlichen Erkrankung Lupus erythematoses.
- Veränderungen bei den Ergebnissen von Blutuntersuchungen (Fettstoffe in Ihrem Blut).
- Taubheits- oder Kribbelgefühl in den Gliedmaßen oder Schwindelgefühl.
- Fieber.
- Verschwommenes Sehen, Verwirrtheit, Schläfrigkeit.
- Mundtrockenheit.

##### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Starke Muskelbeschwerden einschließlich Muskelzucken, Verkrampfungen, Krämpfe (auch Tetanie genannt).
- Blutbildveränderungen, die zu einer Anämie (Verminderung der roten Blutkörperchen) führen können und/oder zur Unfähigkeit, Infektionen zu bekämpfen (Verminderung der weißen Blutkörperchen).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) mit starken Bauchschmerzen.

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

- Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) (akutes febriles Arzneimittalexanthem).
- Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit (verursacht durch symptomatische Hypotonie).

##### **Außerdem können folgende Nebenwirkungen ebenfalls auftreten:**

- Niedriger Blutdruck, durch den Sie sich matt und schwindlig fühlen können. Dieser kann außerdem ein Druckgefühl im Kopf, Gelenkschmerzen, Blutgerinnselbildung oder Kreislaufkollaps (Schock) verursachen.

- Niedrige Kaliumwerte im Blut. Dies kann Muskelschwäche, Kribbel- und Taubheitsgefühl, leichte Einschränkung der Bewegungsfähigkeit von Körperteilen, Erbrechen, Verstopfung, vermehrt Luft im Darm, erhöhte Urinproduktion, verstärktes Durstgefühl oder langsamen oder unregelmäßigen Herzrhythmus zur Folge haben. Diese Probleme treten vorzugsweise dann auf, wenn Sie außerdem unter anderen Krankheiten, wie Leber- oder Herzerkrankungen leiden, oder mit der Nahrung zu wenig Kalium aufnehmen oder gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden (siehe „Anwendung von Furosemid Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Niedrige Natrium-, Kalzium- und Magnesiumwerte im Blut. Diese können durch die erhöhte Ausscheidung von Natrium, Kalzium und Magnesium mit dem Urin verursacht werden. Typisch für niedrige Natriumwerte im Blut sind Interesselosigkeit, Wadenkrämpfe, zunehmende Appetitlosigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Übelkeit und Verwirrtheit. Muskelkrämpfe können jedoch auch durch zu niedrige Kalzium- oder Magnesiumwerte im Blut verursacht sein.
- Entstehung oder Verschlimmerung von Gicht.
- Bestehende Probleme beim Wasserlassen können sich verschlimmern.
- Entstehung oder Verschlechterung von Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit).
- Lebererkrankungen oder Veränderungen im Blutbild können Gelbsucht (gelbe Haut, dunkler Urin, Müdigkeit) hervorrufen.
- Verringerte Flüssigkeitsmenge im Körper, speziell bei älteren Patienten. Starker Flüssigkeitsverlust kann zu einer Bluteindickung mit einer verstärkten Neigung zu Blutgerinnseln (Thrombosen) führen.
- Bei Frühgeborenen kann es zu Nierensteinen oder zu Nierenverkalkungen kommen.
- Bei Frühgeborenen kann sich der Verbindungsgang zwischen Lungenarterie und Aorta, der bei ungeborenen Kindern offen ist, unter Umständen nicht schließen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Furosemid Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

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

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach erstmaligem Öffnen sofort verwenden. Sie dürfen Furosemid Accord nach dem auf dem Etikett und dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Furosemid Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist: Furosemid.

Jeder Milliliter Lösung enthält 10 mg des Wirkstoffs Furosemid.  
2 ml sterile Injektionslösung enthalten 20 mg Furosemid.  
4 ml sterile Injektionslösung enthalten 40 mg Furosemid.  
5 ml sterile Infusionslösung enthalten 50 mg Furosemid.  
25 ml sterile Infusionslösung enthalten 250 mg Furosemid.

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

### **Wie Furosemid Accord aussieht und Inhalt der Packung**

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

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

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

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

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

Packungsgrößen:

5, 10 Ampullen mit 2 ml

1, 5 oder 10 Ampullen mit 4 ml

5, 10 Ampullen mit 5 ml

1, 5 oder 10 Durchstechflaschen mit 25 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Niederlande

#### **Hersteller**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Polen

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

| <b>Name des Mitgliedsstaates</b> | <b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>               |
|----------------------------------|----------------------------------------------------|
| IE                               | Furosemide 10mg/ml Solution for Injection          |
| AT                               | Furosemid Accord 10mg/ml Injektionslösung          |
| BE                               | Furosemide Accord 20mg/2ml oplossing voor injectie |



|    |                                                                                                                                                                  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Furosemide Accord 40mg/4ml oplossing voor injectie<br>Furosemide Accord 50mg/5ml oplossing voor injectie<br>Furosemide Accord 250mg/25ml oplossing voor injectie |
| BG | Furosemide Accord 10mg/ml инжекционен разтвор                                                                                                                    |
| CY | Furosemide Accord 10mg/ml Solution for Injection                                                                                                                 |
| CZ | Furosemid Accord 10mg/ml, injekční roztok                                                                                                                        |
| DE | Furosemid Accord 10mg/ml Injektionslösung                                                                                                                        |
| DK | Furosemid Accord 10mg/ml Injektionsvæske, opløsning                                                                                                              |
| EE | Furosemide Accord                                                                                                                                                |
| FI | Furosemide Accord 10mg/ml injektioneste, liuos                                                                                                                   |
| IT | Furosemide Accord                                                                                                                                                |
| LT | Furosemide Accord 10mg/ml injekcinis tirpalas                                                                                                                    |
| MT | Furosemide 10mg/ml Solution for Injection                                                                                                                        |
| NL | Furosemide Accord 10mg/ml oplossing voor injectie                                                                                                                |
| PL | Furosemid Accord                                                                                                                                                 |
| PT | Furosemida Accord                                                                                                                                                |
| SE | Furosemid Accord 10mg/ml injektionsvätska, lösning                                                                                                               |
| SK | Furosemid Accord 10mg/ml injekčný roztok                                                                                                                         |
| ES | Furosemida Accord 10mg/ml solución inyectable                                                                                                                    |
| FR | FUROSEMIDE ACCORD 20 mg/2 ml, solution for injection                                                                                                             |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**