

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Furospir Filmtabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Furospir und wann wird es angewendet?

In Furospir sind die beiden Komponenten Furosemid und Spironolacton enthalten.

Furospir steigert zuverlässig die Salz (Natrium)- und Wasserausscheidung der Nieren. Es eignet sich somit zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen (Oedemen) als Folge einer Erkrankung des Herzens, der Leber oder der Nieren.

Furospir darf nur auf Verschreibung eines Arztes bzw. einer Ärztin verwendet werden.

Wann darf Furospir nicht angewendet werden?

- Bei Überempfindlichkeit auf Sulfonamide, Sulfonamidderivate, Furosemid, Spironolacton oder einen der Hilfsstoffe;
- bei Nierenfunktionsstörungen, akutem Nierenversagen und bei fehlender Harnproduktion (Gefahr der Zunahme des Kaliumspiegels im Blut);
- bei Kaliumüberschuss und schwerem Kaliummangel im Blut, schwerem Natriummangel-Zustand, vermindertem Blutvolumen oder Wasserverlust (mit oder ohne erniedrigten Blutdruck);
- bei mit Bewusstseinsverlust bzw. Bewusstseinsstörungen einhergehenden Erkrankungen der Leber (Gefahr der Verschlechterung des Bewusstseinszustandes);
- in Schwangerschaft und Stillzeit.

Wann ist bei der Einnahme von Furospir Vorsicht geboten?

Die Behandlung mit Furospir erfordert eine regelmässige Überwachung. Die Serumwerte von Natrium, Kalium und Kreatinin sowie des Blutzuckers müssen regelmässig von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin kontrolliert werden.

Bei einigen Patienten, die unter einem metastasierenden kastrationsresistenten Prostatakarzinom (CPRCm) litten und mit Spironolacton (einer der Wirkstoffe von Furospir) behandelt wurden, ist der Prostatakrebs weiter fortgeschritten. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn man bei Ihnen ein kastrationsresistentes Prostatakarzinom diagnostiziert hat. Informieren Sie zudem Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Abirateron zur Behandlung von Prostatakrebs anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie unter folgenden Krankheiten leiden oder je gelitten hatten, da Ihre Krankheit verstärkt werden kann und Sie in diesem Fall sorgfältig von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin überwacht werden müssen:

- erniedrigter Blutdruck, verengte Herzkranzarterien oder Hirngefässen
- Diabetes mellitus
- Gicht
- Behinderung des Harnabflusses, besonders in der Anfangsphase der Behandlung
- Leberzirrhose
- eingeschränkte Nierenfunktion und Niereninsuffizienz



Spironolacton kann Stimmveränderungen auslösen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin, wenn Ihre Stimme beruflich eine besondere Bedeutung hat.

Gewisse Arzneimittel können die Wirkung von Furospir verstärken oder abschwächen. Furospir andererseits ja kann die Wirkung von gewissen Arzneimitteln verstärken oder abschwächen. Dadurch kann die Wirkung vermindert oder Nebenwirkungen verstärkt auftreten:

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Schmerzmittel und Arzneimittel gegen Rheuma (z.B. Acetylsalicylsäure)
- blutdrucksenkende Mittel (z.B. sogenannte Betablocker, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten)
- Kortisonhaltige Arzneimittel, grössere Mengen von Lakritze (Süßholz, auch als Genussmittel), längerer Gebrauch von Abführmittel
- bestimmte Gichtmittel (Probenecid)
- Antiepileptika (Phenytoin)
- Methotrexat (ein Krebsmittel)
- Aliskiren (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Mitotan (zur Behandlung von Nebennierenkrebs). Spironolacton kann die Wirkung von Mitotan verringern und sollte nicht gleichzeitig mit Mitotan angewendet werden.

Gehörschädigende Wirkung

Die gehörschädigende Wirkung von Antibiotika (z.B. Aminoglykoside) oder anderen Arzneimitteln (z.B. Krebsmittel Cisplatin) kann durch Furospir verstärkt werden; die dabei auftretenden Gehörschäden können irreversibel sein.

Beeinflussung der Ausscheidung

Furosemid vermindert die Ausscheidung von Lithiumsalzen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn sie mit Lithium behandelt werden.

Psychopharmaka

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Risperidon einnehmen.

Schilddrüsenunterfunktion

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Lactose-Monohydrat

Furospir enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

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



Darf Furospir während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Furospir soll während einer Schwangerschaft grundsätzlich nicht angewendet werden. Andernfalls besteht die Gefahr einer Schädigung oder Missbildung des Kindes. Wenn Sie schwanger werden wollen oder es sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Während der Behandlung mit Furospir darf nicht gestillt werden. Falls bei stillenden Müttern eine Anwendung erforderlich ist, sollte vorher abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Furospir?

Die Dosierung wird vom Arzt bzw. Ärztin, abhängig vom Schweregrad der Erkrankung, individuell festgelegt.

Im Allgemeinen wird bei Oedemen folgende Dosierung empfohlen:

- In den ersten 3–6 Tagen bis zu täglich: 4 x 1 Filmtablette Furospir;
- Für die Weiterbehandlung (Erhaltungsdosis) genügt 3 x 1 Filmtablette Furospir täglich bzw. jeden 2. oder 3. Tag.

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit zu schlucken. Die Einnahme erfolgt am besten zum Frühstück oder Mittagessen. Eine abendliche Dosis ist insbesondere während der Anfangsbehandlung wegen der zu erwartenden nächtlichen Harnausscheidung nicht zu empfehlen. Über die Anwendungsdauer entscheidet der Arzt bzw. die Ärztin.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor, und die Anwendung von Furospir wird bei ihnen nicht empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Furospir haben?

Im Fall von Nebenwirkungen konsultieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin!

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Furospir auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Störungen des Elektrolyt- (Natrium, Calcium, Magnesium und Chlorid) und Flüssigkeitshaushaltes als Folge der vermehrten Wasserausscheidung können auftreten.

Weitere Störungen im Elektrolythaushalt (z.B. Mangel an bestimmten Elektrolyten) können sich äussern in Beschwerden wie verstärktem Durst, Kopfschmerz, Verwirrtheit, Benommenheit, Muskelkrämpfen, Tetanie, in Form von Muskelschwäche und Herzrhythmusstörungen, aber auch in Form von Magen-Darm-Beschwerden.

Verschiedene Krankheiten, andere gleichzeitig eingenommene Medikamente sowie die Art der Ernährung können im Hinblick auf die Entwicklung von Störungen des Elektrolythaushaltes von Bedeutung sein. Vor allem bei Erbrechen oder Durchfall muss daran gedacht werden, dass dies die Entwicklung eines Kaliummangels begünstigen kann. Zu Behandlungsbeginn kann es zu Kaliummangel, bei einer Langzeitbehandlung, insbesondere bei Nierenfunktionsstörungen, zu Kaliumüberschuss im Blut kommen.

Stärkere Elektrolytstörungen müssen ausgeglichen werden.

Die harntreibende Wirkung kann zu Blutvolumenmangel und zu Körperwasserverlust führen, insbesondere bei älteren Patienten. Um dies zu vermeiden, ist es wichtig, unerwünschte Flüssigkeitsverluste (z.B. bei Erbrechen oder Durchfall, starkem Schwitzen) auszugleichen. In Verbindung mit einer verstärkten Wasserausscheidung kann es zu einer Blutdrucksenkung kommen. Dies kann eine Beeinträchtigung von Konzentrationsfähigkeit und Reaktionsvermögen und Beschwerden wie Kopfdruck, Kopfschmerz, Schwindel, Benommenheit, Schwächegefühl, Muskelkrämpfen in den Beinen, Schläfrigkeit, Sehstörungen und Mundtrockenheit sowie Kreislaufregulationsstörungen beim Aufstehen verursachen.

Es kann zu einem Anstieg des Blutspiegels von Kreatinin und Blutfetten kommen.



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Ein starker Flüssigkeitsmangel kann zu Bluteindickung mit Neigung zur Entwicklung von Thrombosen führen.

Zu Behandlungsbeginn kann es zu einem Mangel an verschiedenen Elektrolyten (Natrium, Chlor, Kalium), bei einer Langzeitbehandlung, insbesondere bei Nierenfunktionsstörungen, zu Kaliumüberschuss im Blut (Hyperkaliämie) kommen. Wenn eine Hypokaliämie (zu niedriger Kaliumspiegel im Blut) auftritt, kann dies in der Regel korrigiert werden, ohne die Behandlung mit Furospir zu unterbrechen. Mögliche Anzeichen eines Kaliumüberschusses sind Beschwerden wie Müdigkeit, Muskelschwäche, z.B. in den Beinen, und Herzrhythmusstörungen.

Ein Anstieg der Harnsäurekonzentration ist möglich. Dies kann bei Patienten mit entsprechender Veranlagung zu Gichtanfällen führen.

Es kann zu einer Erhöhung des Cholesterinspiegels im Blut kommen.

Häufig wurde eine hepatische Enzephalopathie (reversible Erkrankung des Nervensystems aufgrund von Leberversagen) bei Patienten mit hepatozellulärer Insuffizienz (z.B. als Folge von Hepatitis, Leberzirrhose oder Lebertumoren) beobachtet. Zu den Symptomen gehörten Schlaflosigkeit, Hypersomnie (übermässige Schläfrigkeit), Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Desorientierung, plötzliche und kurze Muskelzuckungen, Zittern, psychomotorische Störungen und Bewusstseinsstörungen.

In Abhängigkeit von der verabreichten Dosis wurde eine vermehrte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und Brustschmerzen bei Männern und Frauen beobachtet. Bei Männern kann eine Vergrösserung der Brustdrüsen auftreten. Bei Frauen können Menstruationsstörungen einschliesslich eines Ausbleibens der Menstruation auftreten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Es können (z.B. allergische) Reaktionen an Haut und Schleimhäuten auftreten, insbesondere in Form von Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht und anderen Hautausschlägen (Exanthem) sowie in Form von blasigen Hauterscheinungen (bullöse Dermatitis, bullöses Pemphigoid), Erythema multiforme/polymorphes Erythem (gekennzeichnet durch Hautrötung in konzentrischen Kreisen mit einer Blase in der Mitte), generalisiertem exfolierendem Ekzem (starke Hautabschuppung) sowie Haut- und Schleimhautblutungen (Purpura). Lichtüberempfindlichkeit der Haut kann auftreten.

Die Behandlung mit Furosemid kann zur Verminderung der Glukosetoleranz führen. Bei Diabetikern kann dies eine Verschlechterung der Stoffwechsellage zur Folge haben; es kann auch dazu kommen, dass ein latenter Diabetes mellitus sich manifestiert.

Hörstörungen können auftreten und sind meist vorübergehender Natur. Dieses Risiko besteht insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Nierenfunktion. Unter Furosemid wurden Fälle von Gehörschäden beschrieben, die gelegentlich bestehen bleiben.

Kopfschmerzen, Ataxie (Störung der Bewegungssteuerung und -koordination sowie Muskelan- und -entspannung), Verwirrung, Muskelkrämpfe, Schwindel, Übelkeit, Mangel an Blutplättchen (und dadurch erhöhte Blutungsneigung) können auftreten.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Heiserkeit und Veränderungen der Stimmlage (Vertiefung bei Frauen, resp. Erhöhung bei Männern) wurden festgestellt. Da diese nicht in allen Fällen nach Absetzen des Präparates verschwunden sind, wird der Arzt bzw. die Ärztin, insbesondere bei Patienten mit Berufen, in denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (Theater-, Lehrberufe) Furospir nur verschreiben, wenn dies therapeutisch unbedingt notwendig ist.

Anstieg der Leberenzyme, Hepatitis (Leberentzündung), Erbrechen, Durchfall, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefässe), Parästhesie (Hautkribbeln, Stechen), Benommenheit/Schläfrigkeit, Lethargie (Mattigkeit, verminderte Antriebskraft), Ohrgeräusche (Tinnitus aurium), Nierenentzündung, verringerte Zahl weisser Blutkörperchen, erhöhte Zahl Eosinophile im Blut (Eosinophilie mit nachfolgender Entzündung von Geweben und Schädigung von Organen), Fieber, verstärkter Haarwuchs im Gesicht und am Körper bei der Frau, Impotenz beim Mann.



Anzeichen einer Blasenentleerungsstörung (Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder unvollständige Entleerung der Blase) können neu auftreten oder sich verstärken (z.B. Stauungsniere, Prostatavergrößerung oder Harnröhrenverengung). Im äussersten Fall kann es zur Harnsperrung mit Blasenüberdehnung kommen. Wenn Sie nicht normal Wasser lassen können, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion kann auftreten, insbesondere im Rahmen einer verminderten Durchblutung der Nieren.

Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen auf Furosemid (z.B. Schock) wurden bisher nur nach intravenöser Gabe beschrieben.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Magengeschwüre (auch mit Blutungen), akute Bauchspeicheldrüsenentzündung, Gallenstauung im Inneren der Leber (Gelbsucht, dunkler Urin, heller Stuhlgang, Juckreiz), Hautveränderungen in Form von Erythema anulare, einem fleckenförmigen Hautausschlag mit Ausbildung von Papeln oder sonstigem Ausschlag, Ausfall der Kopf- oder Körperhaare, Lupus-artige Beschwerden, Anämie (Erschöpfung, Kraftlosigkeit, Blässe, Infektionen, Blutergüsse), Knochendeformation.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Die Einnahme von Furospir kann einen vorbestehenden Lupus verschlimmern oder diese Autoimmunerkrankung aktivieren.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, AGEP, DRESS-Syndrom und lichenoiden Reaktionen), die als generalisierte Hautausschläge (violette Papeln, Blasen/Bläschen) und/oder mit Beteiligung der Schleimhäute und Fieber auftreten, wurden ebenfalls sehr selten beobachtet. Wenn bei Ihnen Hautausschlag und/oder Fieber auftreten, beenden Sie sofort die Einnahme von Furospir und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Es wurde über Fälle von Schwindel, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit sowie Kopfschmerzen berichtet. Eine Hypokalzämie (zu niedriger Calciumspiegel im Blut) kann auftreten und Symptome hervorrufen wie Hautabschuppung, brüchige Nägel und glanzlose Haare, Muskelkrämpfe, neurologische oder psychische Beschwerden.

Es wurden Fälle einer Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe, der zu Niereninsuffizienz führen kann) berichtet, die insbesondere durch Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelschwellungen gekennzeichnet ist und vermehrt dann auftrat, wenn bereits eine Hypokaliämie (zu niedriger Kaliumspiegel im Blut) vorlag. Wenn Sie diese Symptome bemerken, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Bei Frühgeborenen kann es zu einer übermässigen Einlagerung von Calcium in den Nieren kommen.

Bei einigen Männern mit Krebserkrankung wurde das Fortschreiten eines kastrationsresistenten Prostatakarzinoms beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Durch individuell auftretende, unterschiedliche Reaktionen kann, besonders im Zusammenwirken mit Alkohol, die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Strassenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis



In der Originalverpackung und bei Raumtemperatur (15–25°C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Furospir enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

50 mg Spironolacton und 20 mg Furosemid.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Copovidon K28, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat.

Tablettenfilm: Talkum, Titandioxid (E171), basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Eudragit E100), Chinolingelb (E104).

Zulassungsnummer

45510 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Furospir? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Furospir: Packungen zu 20 und 50 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 13.1

