

## **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.*

## **Diuresal**

### **Was ist Diuresal und wann wird es angewendet?**

Nach ärztlicher Verschreibung.

Diuresal, mit dem Wirkstoff Furosemid, ist ein harntreibendes Arzneimittel, das Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme) infolge von Erkrankungen des Herzens, der Leber, der Nieren oder nach Verbrennungen aus den Geweben ausschwemmt. Die vermehrte Harnausscheidung beginnt etwa 1 Stunde nach Einnahme der Tabletten und hält 6-8 Stunden an.

Diuresal senkt auch den erhöhten, nicht aber den normalen Blutdruck. Bei Bedarf kann Diuresal zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln verabreicht werden.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Die Behandlung mit Diuresal bedarf der regelmässigen ärztlichen Kontrolle.

Da die Anwendung von Diuresal zu einem Absinken des Kaliumspiegels im Blut führen kann, ist eine kaliumreiche Kost (mageres Fleisch, Kartoffeln, Bananen, Tomaten, Blumenkohl, Spinat, getrocknete Früchte usw.) empfehlenswert.

Gelegentlich kann eine medikamentöse Zufuhr von Kalium angezeigt sein.

### **Wann darf Diuresal nicht eingenommen/angewendet werden?**

Diuresal darf nicht angewendet werden bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion, bei Lebersversagen mit Bewusstseinsstörungen, bei schwerem Kaliummangel (z.B. infolge von längerdauerndem Erbrechen, schweren oder chronischen Durchfällen, Leberfunktionsstörungen, übermässigem Gebrauch von Abführmitteln), schwerem Natriummangel, reduziertem Blutvolumen oder Körperwasser, niedrigem Blutdruck, bei Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid und Sulfonamiden sowie in der Stillzeit.

### **Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Diuresal Vorsicht geboten?**

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich bei:

- erniedrigtem Blutdruck; besonders bei Patienten, bei denen ein starker Blutdruckabfall schwerwiegende Folgen haben könnte (z.B. Patienten mit verengten Herzkranzarterien oder Hirngefässen);
- Diabetes mellitus (regelmässige Blutzuckerkontrolle);
- Gicht (regelmässige Harnsäurekontrolle);
- Behinderung des Harnabflusses (z.B. bei Prostatavergrösserung, Harnleiterverengung, Harnstauungsniere) [Harnabfluss muss gewährleistet sein];
- Eiweissmangel (vorsichtige Dosisanpassung);
- gleichzeitigem Vorliegen von Leberzirrhose und Nierenfunktionseinschränkung;
- Frühgeborenen.

Während einer langdauernden Therapie sollten bestimmte Blutlaborwerte regelmässig kontrolliert werden. Ein reduziertes Blutvolumen, ein Mangel an Körperwasser, bedeutende Elektrolytstörungen und Störungen



des Säure-Base-Haushalts müssen ausgeglichen werden. Besondere Überwachung ist bei Patienten mit hohem Risiko von Elektrolytstörungen notwendig sowie im Fall von zusätzlichem Flüssigkeitsverlust durch z.B. übermässiges Schwitzen, Durchfall oder Erbrechen.

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

#### *Wechselwirkungen*

##### *Nicht empfohlene Kombinationen*

Kombinationen mit gewissen Antibiotika oder sonstigen gehörschädigenden Substanzen, welche das Risiko von Hör- oder Nierenstörungen mit sich bringt.

In seltenen Fällen kann es nach intravenöser Gabe von Diuresal innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme von Chloralhydrat zu Hitzegefühl, Schweissausbruch, Unruhe, Übelkeit, Blutdruckanstieg und Herzrasen kommen. Deshalb wird die gleichzeitige Anwendung von Furosemid und Chloralhydrat nicht empfohlen.

##### *Kombinationen unter Vorsichtsmassnahmen oder besonderer Aufmerksamkeit*

Wechselwirkungen können mit Genussmitteln wie Lakritze und mit Präparaten, die den Salzhaushalt beeinflussen, z.B. Abführmitteln (besonders bei längerem Gebrauch), anderen wasserausschwemmenden Präparaten, bestimmten Hormonen, einem Arzneimittel gegen Magengeschwüre (Carbenoxolon), eintreten und zu Kaliummangel führen.

Liegt Kalium- oder Magnesiummangel vor, können die Wirkungen und Nebenwirkungen von bestimmten Herzpräparaten (sog. Herzglykosiden, z.B. Digoxin) verstärkt werden.

Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Mittel kann durch Diuresal verstärkt werden. Insbesondere in Kombination mit sog. ACE-Hemmern wurden starke Blutdruckabfälle bis hin zum Schock beobachtet. Die Gabe von ACE-Hemmern oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (auch eine Dosiserhöhung) kann bei mit Furosemid behandelten Patienten zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion und in Einzelfällen sogar zu akutem Nierenversagen führen. Die Diuresal-Verabreichung soll vorübergehend unterbrochen oder in ihrer Dosierung für 3 Tage reduziert werden, bevor ein ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist gegeben oder dessen Dosis gesteigert wird.

Diuresal kann die unerwünschten Wirkungen potenziell nierenschädigender Arzneimittel verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Diuresal und bestimmten Antibiotika (bestimmten Cephalosporinen in hoher Dosierung, z.B. Cephaloridin, Cephalotin) kann die Nierenfunktion beeinträchtigt werden.

Bestimmte Schmerzmittel (z.B. Acetylsalicylsäure, Indometacin) können die Wirkung von Diuresal abschwächen und bei bestehendem Mangel an Blutvolumen oder Körperwasser zu Nierenversagen führen. Die Toxizität hochdosierter Salicylate kann bei gleichzeitiger Anwendung von Diuresal verstärkt werden (verstärkte Nebenwirkungen der Acetylsalicylsäure). Ein bestimmtes Gichtmittel (Probenecid), ein Antiepileptikum (Phenytoin), ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Aliskiren) sowie Methotrexat können die Wirkung von Diuresal abschwächen. Andererseits verstärkt Diuresal die Wirkung bestimmter Präparate (z.B. Schmerzmittel, Theophyllin ein Mittel gegen Asthma und einige Muskelrelaxanzien) und bewirkt eine Abschwächung der Wirkung anderer Substanzen (z.B. Arzneimittel gegen Diabetes oder von gefässverengenden Substanzen wie Epinephrin und Norepinephrin).

Da der Wirkstoff Furosemid den Blutharnsäurespiegel erhöhen kann und Ciclosporin (ein Arzneimittel, das bei Transplantationen eingesetzt wird und auf das Immunsystem wirkt) die Ausscheidung von Harnsäure durch die Niere vermindert, ist das Risiko einer Gichtarthritis bei gleichzeitiger Behandlung mit Furosemid und Ciclosporin A erhöht.



Bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid und Cisplatin (ein Mittel zur Krebsbehandlung) ist mit Hörstörungen zu rechnen.

Die gleichzeitige Gabe von Diuresal und Lithium verstärkt die herz- und nervenschädigende Wirkung des Lithiums. Der Lithiumspiegel muss bei Kombination mit Furosemid sorgfältig überwacht werden.

Die Resorption von Furosemid kann durch Sucralfat, ein Präparat gegen Magengeschwüre, beeinträchtigt werden. Die Einnahme muss im Abstand von 2 Stunden erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Risperidon Vorsicht walten lassen sowie Risiken und Nutzen einer Kombination oder gleichzeitigen Behandlung mit Furosemid oder anderen potenten Diuretika vor Therapieentscheidung sorgfältig abwägen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen hochdosierten Anwendung von Diuresal und Levothyroxin (einem Arzneimittel zur Substitution fehlender Schilddrüsenhormone), da dies zu einer Absenkung des Schilddrüsenhormonspiegels führen kann. Aus diesem Grund ist der Schilddrüsenhormonspiegel bei dieser Arzneimittelkombination zu überwachen.

Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin können Sie über eventuelle Wechselwirkungen von Arzneimitteln informieren.

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

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

***Darf Diuresal während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?***

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie Diuresal nur nach ärztlicher Rücksprache einnehmen.

Eine Behandlung während der Schwangerschaft erfordert die Überwachung des Fötuswachstums.

Furosemid gelangt in die Muttermilch und hemmt die Milchproduktion. Diuresal sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Ist eine Einnahme unumgänglich, wird ein Abstillen empfohlen.

***Wie verwenden Sie Diuresal?***

Soweit vom Arzt bzw. von der Ärztin nichts anderes verordnet wird, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene erhalten im Allgemeinen zu Beginn der Behandlung ½ bis 2 Tabletten am Tag.  
Erhaltungsdosis: ½ bis 1 Tablette am Tag.

Diuresal nüchtern einnehmen. Die Tabletten sind unzerkaut mit viel Flüssigkeit einzunehmen.

Säuglingen und Kindern wird Diuresal im Allgemeinen oral verabreicht. Dosierungsempfehlung: 2mg Furosemid/kg Körpergewicht bis höchstens 40 mg/Tag.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt bzw. die Ärztin. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

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 Diuresal haben?***

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Diuresal auftreten:

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*



Als Folge der vermehrten Harn- und Elektrolytausscheidung werden häufig Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt beobachtet.

Als Folge der verstärkten Harnausscheidung kann es insbesondere bei älteren Patienten und Kindern zu einer Hypovolämie (Verminderung der sich im Blutkreislauf befindenden Blutmenge) und zu einer Dehydratation mit Kreislaufbeschwerden kommen, die sich als Kopfschmerz, Schwindel, Schwäche, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Sehstörungen, erniedrigter Blutdruck und Kreislaufstörungen beim Aufstehen äussern. Zudem kann es besonders bei älteren Patienten zu einer Thromboseneigung kommen. Infolge erhöhter Natriumverluste über die Niere kann es - insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Kochsalz - zu einem Natriummangel kommen. Dieser äussert sich in folgenden Symptomen: Wadenkrämpfe, Appetitlosigkeit, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit und Erbrechen.

Alle harntreibenden Arzneimittel können zu Kaliumverlusten führen, insbesondere bei kaliumarmer Kost sowie nach Erbrechen oder chronischem Durchfall. Ein Kaliummangel kann sich in Muskelschwäche, übermässiger Gasansammlung in Magen und Darm, Verstopfung, übermässiger Harnausscheidung, gesteigertem Durstgefühl mit übermässigem Trinken sowie in Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen des Herzens äussern. Schwere Kaliumverluste können zur Darmlähmung oder zu Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma führen.

Magnesiummangelzustände nach Magnesiumverlust mit Auftreten von Kramp fzuständen oder Herzrhythmusstörungen wurden beobachtet.

Furosemid kann den Kalziumspiegel im Blut senken (in sehr seltenen Fällen sind Kramp fzustände beobachtet worden).

Bei Frühgeborenen können sich kalziumhaltige Nierensteine bilden und Kalziumsalze im Nierengewebe ablagern.

Symptome einer Harnabflussbehinderung (Harnsperre oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen) können durch harntreibende Arzneimittel manifestiert oder verschlechtert werden. Akute Harnretention mit Sekundärkomplikationen kann die Folge sein.

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 gehören Schlaflosigkeit, Hypersomnie (übermässige Schläfrigkeit), Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Desorientierung, plötzliche und kurze Muskelzuckungen, Zittern, psychomotorische Störungen und Bewusstseinsstörungen.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

Gelegentlich können allergische Reaktionen (Haut- und Schleimhautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber, Auftreten von Blasen auf der Haut, Rötungen, Ekzeme, Blutungen der Haut und der Schleimhäute) sowie fieberige Zustände und eine Entzündung der Gefässe oder der Nieren auftreten.

Es wurden reversible Beeinträchtigungen des Gehörs sowie Fälle von Taubheit berichtet, die manchmal irreversibel ist; Übelkeit; Überempfindlichkeit oder Lichtempfindlichkeit der Haut.

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

Magen-Darm-Störungen (Erbrechen, Durchfall). Veränderungen des Blutbilds, die unter bestimmten Umständen eine erhöhte Neigung zu Infektionen und Blutungen verursachen können. Blutbildveränderungen können lebensbedrohlich sein. Sensorische Symptome oder Fieber; Tinnitus (Wahrnehmung von nicht vorhandenen Geräuschen), der in der Regel reversibel ist. Bei Diabetes mellitus kann die Einnahme von Diuresal den metabolischen Status (gelegentlich) verschlimmern oder (selten)



einen latenten Diabetes manifestieren.

Missempfindungen (Kribbeln, Ameisenlaufen); Vaskulitis (Entzündung der Blutgefässwände).

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

In Einzelfällen können Gallenstauung, akute Bauchspeicheldrüsenentzündung und erhöhte Leberwerte auftreten; Hautausschläge in Form von Flecken mit Papelbildung oder anderen Exanthenen.

Bestimmte Blutlaborwerte können sich verändern.

Bei entsprechend anfälligen Patienten kann es zu einer Auslösung von Gichtanfällen kommen.

Bei der Einnahme von Diuresal wurde über Fälle von Schwindel, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit und Kopfschmerzen berichtet. Die Einnahme von Diuresal kann einen vorbestehenden Lupus verschlimmern oder diese Autoimmunerkrankung aktivieren. Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom, lichenoid 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 Diuresal und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Es wurden Einzelfälle einer Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe, der zu Niereninsuffizienz führen kann) berichtet, die insbesondere durch Muskelschmerzen, Muskelschwäche sowie Muskelschwellungen gekennzeichnet ist. Wenn Sie diese Symptome bemerken, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

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?**

#### *Haltbarkeit*

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

#### *Lagerungshinweis*

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Bei Raumtemperatur (15-25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahren. Bei zu starker Lichteinwirkung kann es zu Verfärbungen kommen, wodurch die Wirksamkeit jedoch nicht beeinträchtigt wird.

Sollten Sie Arzneimittel besitzen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, so bringen Sie diese bitte in Ihre Apotheke zur Vernichtung zurück.

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

### **Was ist in Diuresal enthalten?**

1 Teilbare Tablette enthält:

#### *Wirkstoffe*

40 mg Furosemid

#### *Hilfsstoffe*

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat 85 mg, Maisstärke, Magnesiumstearat, Povidon K25, Natrium-Carboxymethylstärke (Typ A) entsprechend Natrium 0,26 mg, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Zulassungsnummer**



43226 (Swissmedic)

**Wo erhalten Sie Diuresal? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 12 und 50 Teilbare Tabletten.

**Zulassungsinhaberin**

Lagap SA, 6943 Vezia.

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

