

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Osyrol® 50-Lasix®

50 mg/20 mg

Hartkapseln

Wirkstoffe: Spironolacton und Furosemid

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 ist Osyrol 50-Lasix und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Osyrol 50-Lasix beachten?**
 - 3. Wie ist Osyrol 50-Lasix einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Osyrol 50-Lasix aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Osyrol 50-Lasix und wofür wird es angewendet?

Osyrol 50-Lasix ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag Osyrol 50-Lasix eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

Osyrol 50-Lasix wird angewendet bei:

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder in der Bauchhöhle (Aszites), wenn zusätzlich Störungen des Elektrolythaushaltes durch übermäßige Mehrproduktion von Aldosteron (Hyperaldosteronismus) vorliegen und bisherige die Harnausscheidung fördernde Therapiemaßnahmen nicht ausreichen:

- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) und/oder Lungenstauung infolge Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites) infolge Leberversagens (Leberinsuffizienz).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Osyrol 50-Lasix beachten?

Osyrol 50-Lasix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton, Furosemid, Sulfonamide (z. B. Sulfonamidantibiotika oder Sulfonylharnstoffe; mögliche Kreuzallergie mit Furosemid) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei vermehrtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie),
- bei schweren Kaliummangelzuständen (schwerer Hypokaliämie),
- bei schweren Natriummangelzuständen (schwerer Hyponatriämie),
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Flüssigkeitsmangel (Dehydratation),
- bei fehlender Harnproduktion (Anurie),
- bei akutem Nierenversagen,
- bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min pro 1,73 m² Körperoberfläche bzw. Serumkreatinin über 1,8 mg/dl),

- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum),
- während der Schwangerschaft,
- in der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Osyrol 50-Lasix einnehmen,

- wenn bei Ihnen ein Kaliummangel im Blut besteht,
- wenn bei Ihnen ein Natriummangel im Blut besteht,
- wenn Sie unter einer Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Kreatinin-Clearance 30–80 ml/min bzw. Serumkreatinin zwischen 1,3 und 1,8 mg/dl) leiden (erhöhtes Risiko einer Hyperkaliämie),
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben,
- 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 Durchblutungsstörungen der Hirngefäße oder der Herzkranzgefäße haben, da Sie bei einem unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet sind,
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes (Azidose) besteht,

- bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus); eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich,
- wenn Sie an Gicht leiden; eine regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Blut ist erforderlich,
- wenn bei Ihnen ein erniedrigter Bluteiweißspiegel besteht, z. B. bei nephrotischem Syndrom (Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung); eine vorsichtige Einstellung der Dosierung ist dann erforderlich,
- wenn bei Ihnen eine Harnabflussbehinderung besteht (z. B. bei Prostatahypertrophie, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung),
- bei einer rasch fortschreitenden Nierenfunktionsstörung, verbunden mit einer schweren Lebererkrankung wie z. B. Leberzirrhose (hepatorenales Syndrom).

Spironolacton (einer der Wirkstoffe von Osyrol 50-Lasix) kann zu Stimmveränderungen führen. Bei der Entscheidung, ob eine Therapie mit Osyrol 50-Lasix begonnen werden soll, wird Ihr Arzt dieses Risiko besonders sorgfältig abwägen, wenn Sie einen Beruf haben, in dem die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z. B. bei Schauspielern, Sängern, Lehrern).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Spironolacton mit kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika, z. B. Triamteren, Amilorid), kaliumhaltigen Präparaten oder

ACE-Hemmern kann es zu einer lebensbedrohlichen Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) kommen. Die gleichzeitige Verabreichung von Osyrol 50-Lasix und bestimmten Arzneimitteln, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Diarrhö, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein. Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Osyrol 50-Lasix wird daher nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung möglicherweise gehör- und nierenschädigender Aminoglykosidantibiotika (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin), von Cisplatin (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) sowie nierenschädigender Arzneimittel (z. B. Cephalosporine, Polymyxine) sollte unterbleiben.

Osyrol 50-Lasix führt zu einer verstärkten Ausscheidung von Natrium und Chlorid und infolgedessen von Wasser. Auch die Ausscheidung anderer Elektrolyte ist erhöht. Als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung kann es – insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion – zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt kommen (u. a. verstärkte Ausscheidung von Elektrolyten wie Natrium, Kalzium, Magnesium, Chlorid).

Während der Behandlung mit Osyrol 50-Lasix sollten in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Bicarbonat, Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure sowie der Säure-Basen-Status, gegebenenfalls auch der Blutzucker und die Blutfette, kontrolliert werden.

Eine besonders enge Überwachung ist erforderlich, wenn bei Ihnen bekanntermaßen ein hohes Risiko besteht, eine Elektrolytstörung zu entwickeln, oder im Falle eines stärkeren Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen). Eine verminderte zirkulierende Blutmenge oder ein Mangel an Körperwasser sowie wesentliche Elektrolytstörungen oder Störungen im Säure-Basen-Haushalt müssen korrigiert werden. Dies kann die zeitweilige Einstellung der Behandlung mit Osyrol 50-Lasix erfordern.

Die mögliche Entwicklung von Elektrolytstörungen wird durch zugrunde liegende Erkrankungen (z. B. Leberzirrhose, Herzmuskelschwäche), Begleitmedikation und Ernährung beeinflusst.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (mit einer Kreatinin-Clearance unter 60 ml/min bzw. Serumkreatinin über 1,5 mg/dl) sowie bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut führen können, sollte die Behandlung mit Osyrol 50-Lasix nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen.

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Prostatavergrößerung) darf Osyrol 50-Lasix nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre (Harnverhaltung) mit Überdehnung der Blase führen kann.

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte unabhängig vom Ausmaß der Urinausscheidung 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Gleichzeitige Anwendung mit Risperidon:

In placebokontrollierten Studien mit Risperidon bei älteren Patienten mit Demenz wurde eine höhere Sterblichkeit bei Patienten beobachtet, die gleichzeitig mit Furosemid und Risperidon behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die Risperidon allein oder Furosemid allein erhalten hatten. Daher ist Vorsicht angezeigt, und Risiken und Nutzen dieser Kombination oder der gleichzeitigen Behandlung mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen. Es soll vermieden werden, dass ein Mangel an Körperwasser (Dehydratation) entsteht.

Es besteht die Möglichkeit einer Verschlimmerung oder Auslösung eines systemischen Lupus erythematodes, einer Krankheit, bei der sich das Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet.

Spironolacton kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z. B. RIA-Bestimmung der Digoxinserumkonzentration).

Bei einigen Patienten mit einer bestimmten Form des Prostatakrebses (metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom) wurde während der Behandlung mit Spironolacton ein Fortschreiten der Tumorerkrankung beobachtet. Spironolacton bindet an den Androgenrezeptor und kann den PSA-Wert (Spiegel des prostataspezifischen Antigens im Blut) erhöhen.

Kinder und Jugendliche

Ausreichende Erfahrungen zur Anwendung von Osyrol 50-Lasix bei Kindern und Jugendlichen liegen nicht vor.

Bei Frühgeborenen müssen (aufgrund einer möglichen Entwicklung einer Nephrokalzinose/Nephrolithiasis) die Nierenfunktion überwacht und eine Nierenultraschalluntersuchung durchgeführt werden.

Osyrol 50-Lasix wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen besteht ein erhöhtes Risiko, schwere Nebenwirkungen zu entwickeln, z. B. Elektrolytstörungen (z. B. Kalium- und/oder Natriummangel im Blut),

Flüssigkeitsmangel (Dehydratation), Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Reaktionen), Thrombosen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Osyrol 50-Lasix kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Osyrol 50-Lasix als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Einnahme von Osyrol 50-Lasix 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Osyrol 50-Lasix und kaliumhaltigen Präparaten, ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) oder kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Triamteren, Amilorid) kann zu einem stark erhöhten Kaliumgehalt im Blut (schwere Hyperkaliämie) führen und ist daher zu vermeiden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung der Monosubstanz Spironolacton mit kaliumhaltigen Präparaten, ACE-Hemmern oder kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (z. B.

Triamteren, Amilorid) wurden lebensbedrohliche Erhöhungen des Kaliumgehalts im Blut beobachtet.

Auch die Kombination von Arzneimitteln mit entzündungshemmender Wirkung (nicht steroidalen Antiphlogistika, z. B. Acetylsalicylsäure, Indometacin) mit Spironolacton kann zu einem Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut führen.

Neben anderen Arzneimitteln, die bekanntermaßen einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) verursachen, kann die gleichzeitige Anwendung von Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Cotrimoxazol) mit Spironolacton zu einer klinisch relevanten Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Osyrol 50-Lasix und Glukokortikoiden („Kortison“), Carbenoxolon oder Abführmitteln kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen. Spironolacton und Carbenoxolon können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.

Die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel oder von Arzneimitteln mit möglicher blutdrucksenkender Wirkung kann durch Osyrol 50-Lasix verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von harntreibenden Mitteln mit ACE-Hemmern oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, insbesondere bei erstmaliger Verabreichung von ACE-

Hemmern oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten oder bei erstmaliger Gabe in höherer Dosierung, können massive Blutdruckabfälle bis zum Schock, eine Verschlechterung der Nierenfunktion und in Einzelfällen akutes Nierenversagen auftreten. Wenn möglich sollte die Behandlung mit Furosemid daher vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für 3 Tage reduziert werden, bevor die Behandlung mit einem ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten begonnen oder seine Dosis erhöht wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Osyrol 50-Lasix und anderen harntreibenden Arzneimitteln kann es zu verstärkter Harnausscheidung und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht steroidale Antiphlogistika, z. B. Acetylsalicylsäure, Indometacin) sowie Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die Wirkung von Osyrol 50-Lasix abschwächen. Bei Patienten, die unter der Behandlung mit Osyrol 50-Lasix eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge entwickeln, oder bei Mangel an Körperwasser kann die gleichzeitige Gabe nicht steroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht), Methotrexat (Arzneimittel gegen Rheuma und zur Unterdrückung der Immunabwehr) und andere Arzneimittel, die wie Furosemid in der

Niere beträchtlich abgesondert werden, können die Wirkung von Osyrol 50-Lasix abschwächen. Umgekehrt kann Furosemid (einer der Wirkstoffe von Osyrol 50-Lasix) die Ausscheidung dieser Arzneimittel über die Niere verringern, was bei hoch dosierter Behandlung zu erhöhten Konzentrationen dieser Arzneimittel im Blut und zu einem größeren Nebenwirkungsrisiko führen kann.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (herzwirksamen Glykosiden) kann sich die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber diesen Herzmitteln erhöhen, wenn sich unter der Behandlung mit Osyrol 50-Lasix ein Kalium- oder Magnesiummangelzustand entwickelt. Dadurch können Wirkungen und Nebenwirkungen der herzwirksamen Glykoside verstärkt werden.

Es besteht ein erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien inklusive Torsade de pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die eine bestimmte EKG-Veränderung (Syndrom des verlängerten QT-Intervalls) verursachen können (z.B. Terfenadin [Arzneimittel gegen Allergien], einige Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]), und beim Vorliegen von Elektrolytstörungen.

Spironolacton kann über eine Verlängerung der Digoxinhalbwertszeit zu erhöhten Konzentrationen des herzwirksamen Glykosids Digoxin im Blut führen.

Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut durch Spironolacton ist möglich.

Neomycin kann die Aufnahme von Spironolacton im Darm verzögern.

Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte): Erhöhungen des Kaliumgehaltes im Blut können bei gleichzeitiger Anwendung von Spironolacton und Colestyramin, im Zusammenhang mit einer Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose), auftreten.

Die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Aminoglykosiden (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) und anderen gehörschädigenden Arzneimitteln (z. B. Cisplatin: Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Erkrankungen) kann bei gleichzeitiger Gabe von Furosemid verstärkt werden. Dabei auftretende Hörstörungen können nicht wieder rückgängig (irreversibel) sein. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Cisplatin (Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Erkrankungen) muss Osyrol 50-Lasix mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung (Nephrotoxizität) von Cisplatin kommen kann.

Furosemid kann die nierenschädigende Wirkung (Nephrotoxizität) bestimmter Arzneimittel (z. B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) verstärken. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Furosemid und hohen Dosen bestimmter Cephalosporine behandelt werden, kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen.

Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder blutdruckerhöhenden Mitteln (Sympathomimetika, z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Osyrol 50-Lasix vermindert sein.

Die Wirkung von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) oder curareartigen Muskelrelaxanzien (Arzneistoffe zur Muskelentspannung während der Narkose) kann durch Furosemid verstärkt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Furosemid und Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Depressionen) kann über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums führen. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig mit Lithiumsalzen behandelt werden, den Lithiumspiegel im Blut sorgfältig zu überwachen.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit hoch dosierten Salicylaten (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Rheuma) können deren Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem durch Furosemid verstärkt werden.

Die zeitgleiche Einnahme von Osyrol 50-Lasix und Sucralfat (Magenmittel) ist zu vermeiden, da Sucralfat die Aufnahme von Furosemid vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt. Die beiden Arzneimittel sollten daher in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden eingenommen werden.

Bei Patienten, die mit Risperidon behandelt werden, ist Vorsicht angezeigt, und Risiken und Nutzen der Kombination oder gleichzeitigen Behandlung mit Furosemid oder mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen.

Die gleichzeitige Anwendung von Schilddrüsenhormonen (z. B. L-Thyroxin) und hohen Dosen Furosemid kann den Schilddrüsenhormonspiegel beeinflussen. Daher sollte bei Patienten, die diese Kombination erhalten, der Schilddrüsenhormonspiegel überwacht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Cyclosporin A und Furosemid ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht verbunden, als Folge einer durch Furosemid verursachten Erhöhung der Harnsäurespiegel im Blut und einer Beeinträchtigung der Ausscheidung von Harnsäure über die Nieren durch Cyclosporin A.

Bei Patienten mit hohem Risiko für eine Nierenschädigung durch Röntgenkontrastmittel trat unter Behandlung mit Furosemid eine Verschlechterung der Nierenfunktion nach einer Röntgenkontrastuntersuchung häufiger auf als bei Risikopatienten, die nur eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr vor der Kontrastuntersuchung erhielten.

Es wurden einzelne Fälle beschrieben, bei denen es nach intravenöser Gabe von Furosemid innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme von Chloralhydrat zu Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit, Blutdruckanstieg und Tachykardie kam. Eine solche Reaktion könnte auch mit Osyrol 50-Lasix auftreten. Die gleichzeitige Anwendung mit Chloralhydrat wird deshalb nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Osyrol 50-Lasix nicht einnehmen, da es Hinweise darauf gibt, dass Spironolacton, ein Wirkstoff von Osyrol 50-Lasix, zu Störungen des Hormonhaushaltes bei weiblichen und männlichen Nachkommen führen kann.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Osyrol 50-Lasix nicht einnehmen, da die Wirkstoffe von Osyrol 50-Lasix bzw. ein Abbauprodukt in die Muttermilch übergehen. Wenn eine Anwendung von Osyrol 50-Lasix dennoch erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (z. B. durch das Auftreten von Nebenwirkungen wie ein unerwünscht starker Blutdruckabfall) das Konzentrations- und Reaktionsvermögen so weit verändern, dass in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind, ein Risiko entsteht, wie z. B. bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Osyrol 50-Lasix enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Osyrol 50-Lasix daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Osyrol 50-Lasix 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.

Die Dosierung sollte individuell – in Abhängigkeit vom Schweregrad und Ausmaß des Krankheitsbildes (Hyperaldosteronismus) – festgelegt werden.

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

Erwachsene erhalten in den ersten 3–6 Tagen je nach Anwendungsgebiet 1- bis 4-mal täglich 1 Hartkapsel Osyrol 50-Lasix (entsprechend 50–200 mg Spironolacton und 20–80 mg Furosemid pro Tag).

Für die Weiterbehandlung genügen als Erhaltungsdosis meist 1- bis 3-mal täglich 1 Hartkapsel Osyrol 50-Lasix (entsprechend 50–150 mg Spironolacton und 20–60 mg Furosemid pro Tag). In der Regel ist täglich 1 Hartkapsel Osyrol 50-Lasix (entsprechend 50 mg Spironolacton und 20 mg Furosemid) ausreichend. Diese Erhaltungsdosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. oder jeden 3. Tag verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche

Osyrol 50-Lasix wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln sind unzerkaut zum Frühstück oder Mittagessen mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen. Eine abendliche Gabe ist insbesondere in der Anfangszeit der Behandlung wegen der sonst zu erwartenden verstärkten nächtlichen Harnausscheidung nicht zu empfehlen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte auf einen möglichst kurzen Zeitraum begrenzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Osyrol 50-Lasix zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Osyrol 50-Lasix eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Osyrol 50-Lasix ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die Anzeichen einer akuten oder chronischen Überdosierung sind vom Ausmaß des Salz- und Flüssigkeitsverlustes abhängig.

Überdosierung kann zu vermindertem Blutdruck, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Elektrolytstörungen (erniedrigte Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel) oder Anstieg des pH-Wertes im Blut (Alkalose) führen.

Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zu einem Mangel an Körperwasser und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge zu Verwirrtheit und Benommenheit, zum Kreislaufkollaps, zur Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung und zu einem akuten Nierenversagen kommen.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände auftreten.

Ein zu hoher Kaliumgehalt im Blut kann zu Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern, Kammerflimmern, AV-Block), Herzstillstand, EKG-Veränderungen,

Blutdruckabfall mit peripherem Kreislaufkollaps und neurologischen Störungen (schlaaffe Lähmungen, Apathie, Verwirrtheitszustände) führen.

Wenn Sie die Einnahme von Osyrol 50-Lasix vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet fort.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Blut

Häufig: Bluteindickung (Hämokonzentration, bei übermäßiger Harnausscheidung).

Gelegentlich: Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).

Sehr selten: Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Anämie durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose).

Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.

Immunsystem

Gelegentlich: allergische Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen der Haut).

Selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock).

Erste Anzeichen für einen Schock sind u. a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut.

Nicht bekannt: Verschlimmerung oder Auslösung eines systemischen Lupus erythematoses (eine Krankheit, bei der sich das Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet).

Störungen des Hormonhaushaltes

Selten: Spironolacton kann bei Frauen zu einer Vertiefung der Stimmlage, bei Männern zu einer Erhöhung der Stimmlage führen. Stimmveränderungen können auch in Form von Heiserkeit auftreten. Eine Veränderung der Stimmlage geht bei manchen Patienten auch nach Absetzen von Osyrol 50-Lasix nicht zurück.

Stoffwechsel und Ernährung

(siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Sehr häufig: Elektrolytstörungen (einschließlich solcher mit Beschwerden), Abnahme des Körperwassers und verminderte zirkulierende Blutmenge (besonders bei älteren Patienten), bestimmte Blutfettwerte (Triglyceride) erhöht.

Häufig: erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie, insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion), verminderter Natriumgehalt und verminderter Chloridgehalt des Blutes (Hyponatriämie und Hypochlorämie, insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von

Natriumchlorid und bei Aufnahme größerer Mengen Wasser), Cholesterin im Blut erhöht, Harnsäure im Blut erhöht und Gichtanfälle.

Gelegentlich: Anstieg des Blutzuckerspiegels (eingeschränkte Glucosetoleranz, Hyperglykämie). Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latente Diabetes mellitus) kann auftreten.

Nicht bekannt: verminderter Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie, zu Behandlungsbeginn, insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr und/oder erhöhten Kaliumverlusten, z. B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall); verminderter Kalziumgehalt des Blutes (Hypokalzämie), verminderter Magnesiumgehalt des Blutes (Hypomagnesiämie), Anstieg des pH-Wertes im Blut (metabolische Alkalose unter Furosemid), Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose unter Spironolacton), Pseudo-Bartter-Syndrom (Nierenfunktionsstörung im Zusammenhang mit Missbrauch und/oder Langzeitanwendung von Furosemid, gekennzeichnet z. B. durch Anstieg des pH-Wertes im Blut, Salzverlust und niedrigen Blutdruck).

Vorwiegend auftretende Elektrolytstörungen sind ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut sowie ein Natriummangel im Blut. Jedoch kann es zu Behandlungsbeginn infolge übermäßiger Kaliumausscheidung zu einem Kaliummangel im Blut kommen.

Infolge übermäßiger Harnausscheidung kann es zu einer verminderten zirkulierenden Blutmenge und einem Natriummangelzustand kommen. Dies kann sich in Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit und Durst, Erbrechen, Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck, Schwäche- und Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Sehstörungen, Teilnahmslosigkeit, Verwirrheitszuständen, Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfen) und Kreislaufstörungen äußern.

Im Zusammenhang mit einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie), einem Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) oder einer Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) können Schwindel oder Krämpfe in den Beinen auftreten.

Daher ist es wichtig, unerwünschte Flüssigkeitsverluste (z. B. bei Erbrechen, Durchfall, starkem Schwitzen) auszugleichen. Störungen des Elektrolytgleichgewichts, insbesondere ausgeprägte Elektrolytstörungen, müssen korrigiert werden.

Als Folge der Elektrolytstörungen im Blut kann es zu Müdigkeit, Benommenheit, Muskelschwäche, Blutdruckabfall und Herzrhythmusstörungen kommen. Bei unregelmäßigem Pulsschlag, Müdigkeit oder Muskelschwäche (z. B. in den Beinen) muss besonders an die Möglichkeit zu hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) gedacht werden. Nach Einnahme von hohen Dosen wurden extreme Schläfrigkeit (Lethargie) und Verwirrheitszustände beobachtet.

Unter der Gabe von Spironolacton als Monosubstanz werden – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – häufig bedrohliche Erhöhungen des Kaliumgehaltes im Blut beobachtet, die bis zum Auftreten von Muskellähmungserscheinungen und Herzrhythmusstörungen führen können.

Ein durch Furosemid verursachter Kaliummangelzustand kann sich in Krankheitszeichen wie Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (z. B. Kribbeln, taubes oder schmerzhaft brennendes Gefühl), Lähmungen, Erbrechen, Verstopfung, übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt, übermäßige Harnausscheidung, krankhaft gesteigertem Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme sowie Pulsunregelmäßigkeiten (Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen am Herzen) äußern. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Ein Kalziummangelzustand kann in seltenen Fällen einen Zustand neuromuskulärer Übererregbarkeit (Tetanie) auslösen.

Als Folge eines Magnesiummangelzustands wurde in seltenen Fällen eine Tetanie oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Es kann zu einem wieder zurückgehenden Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe kommen.

Nervensystem

Häufig: eine Erkrankung des Gehirns (hepatische Enzephalopathie) bei Patienten mit fortgeschrittener Leberfunktionsstörung.

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit/Benommenheit, Verwirrheitszustände, Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie).

Selten: Kribbeln, taubes oder schmerzhaft brennendes Gefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien).

Nicht bekannt: Lethargie (unter Spironolacton). Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit.

Ohr

Gelegentlich: Hörstörungen, meist wieder heilbar, besonders bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung oder einem verminderten Eiweißgehalt im Blut (z. B. bei nephrotischem Syndrom). Taubheit (manchmal irreversibel).

Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Gefäßkrankungen

Selten: Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis).

Nicht bekannt: verminderter Blutdruck einschließlich Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Verschluss eines Blutgefäßes durch Blutgerinnsel (Thrombose, insbesondere bei älteren Patienten).

Bei übermäßiger Harnausscheidung können, insbesondere bei älteren Patienten und Kindern, Kreislaufbeschwerden (bis zum Kreislaufkollaps) auftreten, die sich vor allem als Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst, verminderter Blutdruck und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen äußern.

Verdauungstrakt

Gelegentlich: Übelkeit.

Selten: Erbrechen, Durchfall, Verstopfung.

Sehr selten: akut auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung, Blutungen der Magenschleimhaut, Magen-Darm-Geschwüre (auch mit Blutungen).

Nicht bekannt: Magen-Darm-Krämpfe (unter Spironolacton).

Leber und Galle

Sehr selten: Gallestau (intrahepatische Cholestase) und Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen) unter Furosemid.

Nicht bekannt: Leberentzündung (Hepatitis), leberschädigende Wirkung mit Ansteigen der Leberenzyme und durch Gewebeuntersuchung nachgewiesene Leberentzündung (unter Spironolacton).

Haut

Gelegentlich: Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Ausschläge, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (z. B. bullöse Dermatitis, Erythema multiforme, Pemphigoid, Dermatitis exfoliativa, Purpura), erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), vermehrte Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus) bei Frauen (durch Spironolacton).

Sehr selten: Erythema anulare (entzündliche Rötungen der Haut), Lichen-ruber-planus-ähnliche Hautveränderungen (flache Knötchenflechte), Haarausfall bis zur Haarlosigkeit (Alopezie), Lupus-ähnliches Syndrom (unter Spironolacton).

Nicht bekannt: schwere Haut- und Schleimhautreaktionen, z. B. mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP] [akutes febriles

Arzneimittlexanthem], Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen); lichenoid Reaktionen, die sich als kleine, juckende, rötlich-violette, vieleckige Veränderungen auf der Haut, den Genitalien oder im Mund darstellen.

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Sehr selten: Knochenerweichung (Osteomalazie, nach Gabe von Spironolacton).

Nicht bekannt: Fälle schwerwiegender Muskelprobleme (Rhabdomyolyse) wurden berichtet, oftmals im Zusammenhang mit schweren Kaliummangelzuständen (siehe Abschnitt „Osylol 50-Lasix darf nicht eingenommen werden“).

Nieren und Harnwege

Sehr häufig: Kreatinin im Blut erhöht.

Häufig: Urinvolumen erhöht.

Selten: Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis).

Nicht bekannt: Natrium im Urin erhöht, Chlorid im Urin erhöht, Blutharnstoff erhöht, Anzeichen einer Harnabflussbehinderung (z. B. bei Patienten mit Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) bis hin zur Harnsperre (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Nierenversagen, insbesondere im Zusammenhang mit einer verminderten Durchblutung

der Nieren (siehe auch „Einnahme von Osyrol 50-Lasix zusammen mit anderen Arzneimitteln“), Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe bei Frühgeborenen.

Geschlechtsorgane und Brustdrüse

Häufig: bei Frauen und Männern gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und Brustspannung; meist wieder zurückgehende und von der Behandlungsdauer abhängige Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie, wegen der Ähnlichkeit von Spironolacton mit Geschlechtshormonen).

Gelegentlich: schmerzhaftes Schwellen der Brust (Mastodynie), Zwischenblutungen und Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö) bei Frauen; Impotenz bei Männern (durch Spironolacton).

Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

Nicht bekannt: Fortschreiten der Tumorerkrankung bei kastrationsresistentem Prostatakarzinom.

Angeborene Erkrankungen

Nicht bekannt: erhöhtes Risiko, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierender Ductus arteriosus)

Botalli), wenn Frühgeborene in den ersten Lebenswochen mit Furosemid behandelt werden.

Allgemeinbefinden

Selten: Fieber.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut, Blutbildveränderungen wie hämolytische Anämie oder Agranulozytose) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Behandlung weitergeführt wird. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Sie Osyrol 50-Lasix nicht nochmals einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: 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 Osyrol 50-Lasix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie Osyrol 50-Lasix in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Osyrol 50-Lasix enthält

Die Wirkstoffe sind Spironolacton und Furosemid.

1 Hartkapsel enthält 50 mg Spironolacton und 20 mg Furosemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; mikrokristalline Cellulose; Poly(O-carboxymethyl)amylopektin, Natriumsalz; Talkum; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Indigocarmin (E 132); Titandioxid (E 171); Gelatine.

Wie Osyrol 50-Lasix aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapseln der Größe 1 mit hellblauem Oberteil und weißem Unterteil.

Osyrol 50-Lasix ist erhältlich in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln sowie als Klinikpackung mit 300 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer ((und Hersteller))

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10¹

Telefax: (01 80) 2 22 20 11²

((Zusätzlicher)) **Hersteller**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

Drug Production and Distribution Plant

ul. Lubelska 52

35-233 Rzeszów

Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

¹0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

²0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).