



Datum: 18.11.2015
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-8336401-A-151118-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Furosemid

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Furosemid (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen):

- Abschnitt 4.4

Unter „Besondere Vorsichtsmaßnahmen und/oder Dosisreduktion erforderlich“ ist ein Warnhinweis mit folgendem Wortlaut einzufügen:

Bei Patienten, die mit Furosemid behandelt werden, kann eine symptomatische Hypotonie mit Schwindel, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit auftreten. Das betrifft insbesondere ältere Menschen, Patienten, die gleichzeitig andere Medikamente einnehmen, die Hypotonie verursachen können, und Patienten mit anderen Erkrankungen, die mit einem Hypotonierisiko verbunden sind.

- Abschnitt 4.8:

Unter SOC Erkrankungen des Nervensystems mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ sind folgende Nebenwirkungen einzufügen:

Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit (verursacht durch symptomatische Hypotonie).

Unter SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ ist folgende Nebenwirkung einzufügen:

akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Unter SOC Erkrankungen des Ohres und des Labyrinths mit der Häufigkeit „gelegentlich“ ist folgende Nebenwirkung einzufügen:

Taubheit (manchmal irreversibel)

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen):

- Abschnitt 2

Unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Furosemid einnehmen, ist folgende Nebenwirkung einzufügen:

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.

- Abschnitt 4

Die folgenden Nebenwirkungen sind mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ einzufügen:

akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) (akutes febriles Arzneimitteloxanthem) Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit (verursacht durch symptomatische Hypotonie).

Die folgenden Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „gelegentlich“:

Taubheit (manchmal irreversibel)