

FUROSEMIDE 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Furosemide 500 mg Teva, tabletten
furosemide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Furosemide 500 mg Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FUROSEMIDE 500 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Dit medicijn behoort tot de medicijnengroep genaamd diuretica (plaspillen).

U moet dit medicijn met hoge dosis enkel gebruiken als u een ernstig verminderde nierfunctie heeft (glomerulaire filtratie ratio (GFR) < 20 ml/min).

Dit medicijn wordt gebruikt om verminderde urineproductie (oligurie) te behandelen bij chronisch nierfalen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor furosemide of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U bent allergisch voor bepaalde medicijnen die de bacteriegroei remmen (sulfonamide antibiotica), of medicijnen die gebruikt worden tegen diabetes (sulfonylurea)

FUROSEMIDE 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2024

Bladzijde : 2

- Als u een normale nierfunctie of een mild tot matig verminderde nierfunctie heeft met een GFR groter dan 20 ml/min, vanwege het risico op ernstig vocht- en elektrolytenverlies
- Als u lijdt aan nierfalen en uw nieren geen urine produceren (anurie)
- Als u lijdt aan leverfalen met veranderingen in bewustzijn (hepatische coma en pre-coma)
- Als u een tekort aan kalium heeft (kaliumdeficiëntie)
- Als u een tekort aan natrium heeft (natriumdeficiëntie)
- Als u te weinig bloed (hypovolemie) of lichaamsvloeistof (dehydratatie) heeft
- Als u borstvoeding geeft (zie rubriek 2 'Zwangerschap en borstvoeding')
- Als u cardiale glycoside vergiftiging heeft. Cardiale glycosiden (zoals digoxine, digitoxine) zijn medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling van hartfalen en abnormale hartritmen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Dit medicijn wordt gebruikt bij vergevorderde of eindstadium nierfalen (wanneer dialyse nodig is of mogelijk nodig wordt) gepaard gaande met het vasthouden van vocht (oedeem) en/of hoge bloeddruk en om de aanwezige urineproductie te behouden (met regelmatige controle).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- als u een lage bloeddruk heeft (hypotensie)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft of denkt dat u dit heeft: regelmatige controle van de bloedsuikerwaarden is nodig
- als u jicht heeft: regelmatige controle van de bloedurinezuurwaarden is nodig
- als u een verstopping (obstructie) heeft in de uitgaande urinewegen (zoals een vergrote prostaat, waternier, een vernauwing van de ureter, de verbinding tussen de nier en de blaas, nierstenen of blaasstoornissen): uw arts zal uw aandoening controleren
- als u lage eiwitwaarden in uw bloed heeft (hypoproteïnemie), bijvoorbeeld als u het nefrotisch syndroom (nierziekte) heeft (verlies van eiwitten, verstoring van het vetmetabolisme en vochtretentie): uw arts zal uw dosis nauwkeurig aanpassen en u moet de aanbevelingen van uw arts exact volgen
- als u zowel levercirrose heeft (vermoeidheid, zwakte, waterretentie (het vasthouden van overtollig vocht in het lichaam), misselijkheid of braken, gewichtsverlies en verlies van eetlust, gele verkleuring van de ogen en huid, jeuk) als een verminderde nierfunctie heeft
- als u (bloed)circulatieproblemen heeft in de hersenen (cerebrovasculaire circulatie aandoeningen) of in de bloedvaten van het hart (coronaire hartaandoening): de risico's die geassocieerd zijn met een mogelijke bloeddrukdaling zijn groter
- als u een oudere patiënt bent, als u andere medicijnen gebruikt welke de bloeddruk doen dalen en als u andere aandoeningen heeft waarbij de kans bestaat op een lage bloeddruk

Tijdens het innemen van dit medicijn zal uw arts u willen controleren en zullen er bloedtesten worden uitgevoerd.

Zorgvuldige controle is nodig als u een grote kans heeft op het ontwikkelen van elektrolytenstoornissen (stoornissen in kalium-, natrium- en chloridewaarden) (bijvoorbeeld als u levercirrose heeft, als u corticosteroiden (bijnierschors hormonen) gebruikt, als u regelmatig laxeremiddelen gebruikt of als u een

FUROSEMIDE 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2024

Bladzijde : 3

beperkend dieet heeft) of als u veel vocht bent verloren (bijvoorbeeld bij veel braken, bij diarree of bij heftig zweten). Elk verlies van bloed of vocht (hypovolemie of dehydratatie) of elke storing in de elektrolyt- of zuurbalans in uw lichaam dient te worden gecorrigeerd, waardoor uw arts mogelijk de behandeling met dit medicijn tijdelijk moet stoppen.

Bij gebruik van hoge doseringen furosemide wordt aangeraden de schildklierhormoonspiegel te controleren.

U moet niet meer dan 1 kg per dag lichaamsgewicht verliezen naar aanleiding van de verhoogde urineproductie veroorzaakt door dit medicijn, ongeacht hoeveel urine er passeert.

Uw arts moet de werkzaamheid van de behandeling met dit medicijn regelmatig checken door de behandeling tijdelijk te stoppen.

Als u gelijktijdig met dit medicijn een ander medicijn genaamd risperidon inneemt, is het zeer belangrijk dat u niet te veel vocht verliest (gedehydrateerd raakt). In klinische studies bij oudere patiënten met dementie stierven meer patiënten die risperidon tegelijk met furosemide innamen dan wanneer deze medicijnen op zich werden ingenomen.

Vertel het uw arts als u een röntgenfoto moet maken waarbij gebruik wordt gemaakt van contrastvloeistof.

Kinderen

Dit medicijn kan calciumneerslag of stenen in de nieren van vroeggeboren baby's veroorzaken en het verhoogd de kans bij vroeggeboren baby's met ademhalingsmoeilijkheden op het openblijven van een foetaal bloedvat namelijk de ductus arteriosus, welke normaal gesproken moet sluiten bij de geboorte. De arts controleert de baby om deze reden zorgvuldig.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Furosemide 500 mg Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende medicijnen kunnen invloed hebben op de werking van dit medicijn:

- Glucocorticoïden ("cortison"), carbenoxolon, verhoogd alcoholgebruik en misbruik van laxemiddelen kunnen kaliumverlies vergroten en zo de kans op kaliumdeficiëntie verhogen.
- Anti-inflammatoire medicijnen (ontstekingsremmers; NSAID's zoals indometacine, acetylsalicylzuur) kunnen de werking van dit medicijn verminderen en het risico op acuut nierfalen bij bloed- of vochtverlies (hypovolemie of dehydratatie) vergroten.
- Probenecide (bij jicht), methotrexaat (bij artritis (ontsteking van een gewricht) en om het immuunsysteem te onderdrukken) en andere medicijnen die uitgescheiden worden door de nieren kunnen de werking van dit medicijn verminderen.
- Fenytoïne (bij epilepsie en sommige vormen van pijn) kan de werking van dit medicijn verminderen.
- Carbamazepine (bij epilepsie en sommige psychische aandoeningen) kan natriumverlies verhogen en daarom is er een kans op natriumdeficiëntie (tekort aan natrium).

FUROSEMIDE 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2024

Bladzijde : 4

- Sucralfaat (een maagzuurbindend medicijn) vermindert de opname van dit medicijn vanuit de darm en kan de werking hierdoor verzwakken: u moet sucralfaat en Furosemide minstens 2 uur na elkaar innemen.
- Aliskiren (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen) kan het effect van dit medicijn verlagen.

Dit medicijn kan invloed hebben op de volgende medicijnen:

- Sommige medicijnen voor het hart (glycosiden) kunnen een sterkere werking hebben vanwege het kalium- en magnesiumtekort veroorzaakt door dit medicijn. Medicijnen die invloed hebben op het hartritme (zoals terfenadine gebruikt bij allergie, sommige medicijnen om abnormale hartritmen te behandelen) hebben een hoger risico om afwijkingen in het hartritme te veroorzaken als zij gelijktijdig worden gebruikt met dit medicijn of als er sprake is van een elektrolytstoornis.
- De bijwerkingen van hoge doses salicylaten (bij pijn) kunnen erger worden door dit medicijn.
- De bijwerkingen van sommige medicijnen voor de nieren kunnen erger worden (bijvoorbeeld antibiotica zoals aminoglycosiden, cefalosporinen, polymyxinen). Furosemide kan samen met hoge doses van sommige cefalosporinen de nierfunctie verslechteren.
- Dit medicijn kan de bijwerkingen van sommige medicijnen (bijvoorbeeld aminoglycosiden zoals kanamycine, gentamicine, tobramycine) betreffende het gehoor, verergeren. Deze bijwerkingen zijn niet altijd omkeerbaar. Daarom moet Furosemide niet gelijktijdig worden gebruikt met deze medicijnen.
- Het risico op gehoorbeschadiging kan vergroot zijn wanneer cisplatine (gebruik bij kanker) en Furosemide 500 mg Teva gelijktijdig worden gebruikt. Voorzichtigheid is geboden omdat de bijwerking die cisplatine op de nieren kan hebben, kan verergeren.
- De bijwerkingen van lithium (gebruikt bij bepaalde vormen van depressie) op het hart en centrale zenuwstelsel kunnen erger worden als het gelijktijdig wordt gebruikt met dit medicijn. Als u beide medicijnen gebruikt dient uw arts uw lithiumwaarden in het bloed controleren.
- Uw bloeddruk kan dalen als u dit medicijn gelijktijdig gebruikt met andere medicijnen die de bloeddruk kunnen verlagen, zoals andere diuretica. Medicijnen genaamd ACE-remmers (groep bloeddrukverlagende medicijnen) en angiotensine-II-receptorblokkers kunnen vooral leiden tot enorme bloeddrukdaling tot aan shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) en een verslechtering van de nierfunctie (in geïsoleerde gevallen tot aan nierfalen) wanneer de eerste dosis is ingenomen of wanneer een hogere dosis voor de eerste keer is ingenomen. Uw arts kan u vertellen dat u het gebruik van Furosemide moet stoppen gedurende 3 dagen voordat u de behandeling start met ACE-remmers of angiotensine-II-receptorblokker of voordat de dosis van deze medicijnen is verhoogd.
- Dit medicijn kan de uitscheiding van probenecide, methotrexaat of andere medicijnen die uitgescheiden worden door de nieren verlagen, wat kan leiden tot verhoogde bloedwaarden en mogelijke bijwerkingen.
- De werking van theofylline (bij astma) of curare-achtige spierverslappers kan verhoogd zijn als deze gelijktijdig met dit medicijn worden gebruikt.
- Medicijnen voor suikerziekte en producten die de bloeddruk verhogen (pressoraminen zoals adrenaline, noradrenaline) kunnen niet goed werken met dit medicijn.

FUROSEMIDE 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2024

Bladzijde : 5

- Voorzichtigheid is geboden wanneer risperidon gelijktijdig met dit medicijn wordt gebruikt (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Ontsteking van de gewrichten en jicht kan voorkomen als dit medicijn gecombineerd wordt met ciclosporine A.

De bijwerking op de nieren van contrastvloeistof gebruikt bij sommige röntgenonderzoeken kan verergeren bij het gebruik van dit medicijn.

Bij geïsoleerde gevallen kan het gebruik van chloraalhydraat binnen 24 uur na de intraveneuze toediening van furosemide leiden tot opvliegers, zweten, rusteloosheid, misselijkheid en een snelle hartslag. Chloraalhydraat moet niet gelijktijdig gebruikt worden met dit medicijn.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U moet geen grote hoeveelheden drop eten als u dit medicijn inneemt omdat dit het kaliumverlies kan vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn dient niet gebruikt te worden als u zwanger bent, tenzij uw arts het van essentieel belang acht.

Dit medicijn passeert de placenta.

Gebruik dit medicijn niet tijdens de borstvoeding. Furosemide kan terechtkomen in de moedermelk en de melkproductie remmen. Als u dit medicijn gaat innemen moet u de borstvoeding stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan invloed hebben op uw reactievermogen en zo invloed hebben op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Dit is vooral het geval in het begin van de behandeling, wanneer de dosis wordt verhoogd, wanneer het medicijn wordt veranderd of als u tijdens de behandeling alcohol drinkt.

Furosemide Teva 500 mg bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

FUROSEMIDE 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2024

Bladzijde : 6

Uw arts zal beslissen wat de juiste dosering is voor u aan de hand van hoe u reageert op de behandeling. De dosis moet zo laag mogelijk zijn om het gewenste resultaat te bereiken.

Volwassenen

De startdosis is een halve tablet Furosemide 500 mg Teva (250 mg furosemide).

Uw arts zal indien gewenst de dosis geleidelijk aanpassen in stappen van een halve tablet (250 mg) met intervallen van 4 tot 6 uur tot aan een gebruikelijke maximale dosis van 2 tabletten (1000 mg). Uw arts zal u regelmatig uw urine-output en elektrolyt- en vochtbalans controleren.

Als u een chronische nieraandoening heeft kan uw arts de dosis aanpassen om zo vochtophoping in het weefsel (oedeem) te verminderen.

Gebruik bij kinderen en jongeren

De 500 mg sterkte is niet aanbevolen voor kinderen en jongeren beneden de 18 jaar in verband met een tekort aan gegevens over de werkzaamheid en veiligheid: andere farmaceutische vormen/sterkten zijn meer geschikt om toe te dienen aan deze patiëntengroep.

Ouderen en patiënten met een verminderde leverfunctie

Uw arts zal zorgvuldig de dosis aanpassen naar gelang uw reactie op de behandeling.

Wijze van toediening

De tablet dient ingenomen te worden in de ochtend, zonder voedsel en zonder deze te kauwen met wat vocht (zoals een glas water) ingenomen te worden.

Uw arts bepaalt hoe lang u dit medicijn moet innemen, dit is afhankelijk van de aard en ernst van de aandoening.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel Furosemide heeft gebruikt of u denkt dat er sprake kan zijn van een overdosering, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. De symptomen van een acute overdosering zijn gerelateerd aan het verlies van zouten en vocht: lage bloeddruk (hypotensie), duizeligheid of licht in het hoofd zijn bij opstaan (orthostatische regulatieproblemen), elektrolytverstoringen (verlaagde kalium-, natrium- en chloridewaarden) of een stijging van de pH-waarde van het bloed (alkalose).

Ernstig vochtverlies kan leiden tot uitdroging (dehydratie) en flauwvallen vanwege een verminderd bloedvolume en een verhoogde kans op bloedklonters. Bij snel vocht- en elektrolytenverlies kan verwardheid en het ontstaan van waanbeelden (delirium) voorkomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Ga door met uw doseringsschema met de gebruikelijke dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

FUROSEMIDE 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2024

Bladzijde : 7

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn, behalve als uw arts dit heeft aanbevolen of als de behandeling geen succes heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- elektrolyten of vochtstoornissen die kunnen leiden tot
 - o een tekort aan natrium (hyponatriëmie, vooral gekarakteriseerd door apathie (gebrek aan emotie, motivatie), kramp in de benen, verlies van eetlust, zwakte, slaperigheid, braken en verwardheid)
 - o een tekort aan kalium (hypokaliëmie vooral gekarakteriseerd door spierzwakte, tintelingen, lichte verlamming, braken, verstopping, opgeblazen gevoel, vaak plassen, enorme dorst en abnormale hartritmen, en in ernstige gevallen verstopping van de darmen of wijziging in bewustzijn inclusief coma)
 - o een tekort aan calcium, soms leidend tot spierspasmen en kramp (tetanie)
 - o een tekort aan magnesium, zelden leidend tot spierspasmen en kramp (tetanie) of hartritmestoornissen
 - o significant vochtverlies kan leiden tot circulatiestoornissen geassocieerd met hoofdpijn, duizeligheid, visuele stoornissen (stoornissen betreffende het zicht), droge mond en dorst, lage bloeddruk (hypotensie), duizeligheid en licht in het hoofd worden bij opstaan (orthostatische regulatieproblemen), vooral bij ouderen en kinderen. Ernstig vochtverlies kan leiden tot uitdroging (dehydratie) en flauwvallen vanwege een verminderd bloedvolume en een verhoogde kans op bloedklonters.
- verhoging van creatinine en triglyceriden

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verdikking van het bloed
- verlaagde mineralen (natrium, chloride, en/of kalium) in uw bloed, jichtaanvallen
- aandoening van de hersenen gekenmerkt door bv. stuipen en bewustzijnsverlaging als gevolg van onvoldoende werking van de lever (leverencefalopathie)
- zich ziek voelen
- verhoogd bloedcholesterol, verhoogd bloedurinezuur, toegenomen urinevolume

Soms (komen voor bij minder dan 10 op de 100 gebruikers)

- lage hoeveelheid bloedplaatjes (trombocytopenie)

FUROSEMIDE 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2024

Bladzijde : 8

- jeuk, huid- en slijmvliesreacties: roodheid, blaren, vervelling (zoals bulleuze exantheem, netelroos, purpura, erythema multiforme, bulleuze pemfigoïd, exfoliatieve dermatitis), verhoogde gevoeligheid voor licht (fotosensitiviteit)
- gehoorstoornissen, doofheid (soms niet omkeerbaar)
- verhoogd bloedureum

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- hoge of lage hoeveelheid witte bloedcellen (eosinofilie of leucopenie)
- koorts
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis)
- ernstige allergische reactie (anafylactische shock): de eerste tekenen zijn huidreacties met blozen of netelroos, rusteloosheid, hoofdpijn, zweten, misselijkheid en een blauwe verkleuring van de huid (cyanose)
- prikkelend en tintelend gevoel (paresthesie), levensbedreigende vorm van bewusteloosheid (hyperosmolair coma)
- gewoonlijk omkeerbare gehoorstoornissen en/of oorsuizingen (tinnitus)
- problemen met de spijsvertering (zoals braken of diarree)
- bepaalde ernstige huidreacties (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- bloedarmoede (anemie) als gevolg van verlies (hemolytische anemie) of verminderde productie (aplastische anemie) van rode bloedcellen, lage hoeveelheid van bepaalde witte bloedcellen met een verhoogde kans op infecties en ernstige algemene symptomen (agranulocytose)
- ontsteking van de alveesklier, remming van de galstroom (intrahepatische cholestase), verhoogde leverfunctietestwaarden (transaminasen)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verlaagd calcium en/of magnesium in uw bloed, verhoging van de zuurgraad (pH) in het bloed door zuurverlies (metabole alkalose), Pseudo-Bartter syndroom dat kan resulteren in het vasthouden van vocht in het lichaamweefsel
- trombose
- acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) (huiduitslag met blaren en koorts)
- geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) (geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom)
- lichenoïde reacties gekenmerkt als kleine, jeukende, roodachtig-paars, veelhoekige afwijkingen op de huid, de genitaliën of in de mond.
- duizeligheid, flauwvallen en verminderd bewustzijn (als gevolg van symptomatische hypotensie (lage bloeddruk)), hoofdpijn
- bloedsuikerwaarden kunnen verhoogd zijn tijdens de behandeling met dit medicijn, wat kan leiden tot een verergering van de diabetescontrole of het tot uiting komen van reeds bestaande diabetes
- plotseling achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie) in patiënten met een gedeeltelijke verstopping van de urineweg, nierfalen

FUROSEMIDE 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2024

Bladzijde : 9

- calciumneerslag of -stenen in de nieren van vroeggeboren baby's
- verhoogde kans op het niet sluiten van Botallo's kanaal (aorta in de foetus) na de bevalling bij vroeggeborenen met bepaalde ademhalingsstoornissen ("respiratory distress" syndroom)

Symptomen van blokkering van de urinewegen (zoals een vergrote prostaat of vernauwing van de ureter, de verbinding tussen nieren en blaas) kunnen ontstaan of verergeren waardoor de mogelijkheid op urineretentie (achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden) en geassocieerde complicaties bestaat.

Als u een van deze bijwerkingen krijgt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Als een bijwerking plotseling optreedt of ernstig wordt, moet u meteen medisch advies aanvragen, aangezien sommige bijwerkingen onder bepaalde omstandigheden levensbedreigend kunnen zijn.

U moet stoppen met het innemen van dit medicijn bij de eerste symptomen van een allergische (overgevoeligheds) reactie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is furosemide. Elke tablet bevat 500 mg furosemide

FUROSEMIDE 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2024

Bladzijde : 10

- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, watervrij colloïdaal silicum, talk, magnesiumstearaat en geel ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Furosemide 500 mg Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn licht gele, ronde, platte tabletten met een diameter van 13 mm met afgeschuinde kanten en met aan de ene zijde een inscriptie "FUS" en aan de andere zijde een breukstreep. De tabletten kunnen in gelijke helften en kwarten worden verdeeld.

Furosemide 500 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 20, 28, 30, 60, 90 en 100 tabletten en in eenheids-afleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

TEVA Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305

747 70 Opava, Komárov

Tsjechië

In het register ingeschreven onder

RVG 106750

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Estland

Furosemide Teva

Italië

Furosemide Teva 500 mg compresse

FUROSEMIDE 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2024

Bladzijde : 11

Nederland

Furosemide 500 mg Teva, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024

0924.12v.FN