

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Furosemide CF 20 mg</b> , tabletten  | RVG 57091 |  |
| <b>Furosemide CF 40 mg</b> , tabletten  | RVG 55322 |  |
| Furosemide                              |           |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>          |           | 1.3.1.3-1  |

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

#### Furosemide CF 20 mg, tabletten Furosemide CF 40 mg, tabletten

#### Furosemide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 geneesmiddel 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Furosemide CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Furosemide CF behoort tot de geneesmiddelengroep van de lisdiuretica (bepaald type plasmiddelen). Furosemide CF bevordert de water- en zoutuitscheiding via de urine.

Furosemide CF wordt gebruikt bij:

- vochtophoping (oedeem) veroorzaakt door hart-, lever- of nieraandoeningen
- vochtophoping in de longen (longoedeem)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie), waarbij de bloeddruk licht of matig verhoogd is; bij ernstige verhoogde bloeddruk is een gecombineerde behandeling met andere bloeddrukverlagende middelen aan te bevelen
- plotseling optreden van verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed (acute hypercalciëmie).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Wanneer u allergisch bent voor bepaalde geneesmiddelen die de bacteriegroei remmen (sulfonamiden; bijv. sulfonamide antibiotica of sulfonyleurea) kunt u ook allergisch zijn voor furosemide.
- wanneer u onvoldoende bloedvolume heeft (hypovolemie) of lijdt aan uitdroging (dehydratie)

|                                     |                      |                      |                           |                  |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 04-2024 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW/070072 | <b>Rev.</b> 10.0 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Furosemide CF 20 mg</b> , tabletten  | RVG 57091 |  |
| <b>Furosemide CF 40 mg</b> , tabletten  | RVG 55322 |  |
| Furosemide                              |           |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>          |           | 1.3.1.3-2  |

- wanneer uw urine wegblijft (anurie) ten gevolge van onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie)
- wanneer u te weinig kalium in uw bloed heeft, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie)
- wanneer u te weinig natrium in uw bloed heeft (hyponatriëmie)
- wanneer u een ernstige leveraandoening heeft (precomateuze en comateuze leverencefalopathie).

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u een verlaagde bloeddruk heeft (hypotensie); uw arts zal u regelmatig controleren
- als u lijdt aan een duidelijk bloeddrukverlies, bijv. door vernauwing van de kransaders of van de bloedvaten die de hersenen voeden; uw arts zal u regelmatig controleren
- als u latente (sluimerende) of manifesterende (duidelijk zichtbare) diabetes mellitus (suikerziekte) heeft; uw arts zal u regelmatig controleren
- als u een ontsteking van de gewrichten, veroorzaakt door afzetting van urinezuurkristallen (jicht), heeft; uw arts zal u regelmatig controleren
- als uw nieren minder goed werken én u een ernstige leverziekte heeft (lever-niersyndroom); uw arts zal u regelmatig controleren
- als u een te laag eiwitgehalte in uw bloed heeft (hypoproteïnemie); uw arts zal u regelmatig controleren
- bij vroeggeborenen; de arts zal uw baby regelmatig controleren
- als u lijdt aan een leverziekte (levercirrose) en gelijktijdig behandeld wordt met bijnierschors hormonen (corticosteroiden), eenzijdige voeding gebruikt of misbruik maakt van laxeremiddelen; een tekort aan kalium in het bloed kan ontstaan (hypokaliëmie). Uw arts zal regelmatig uw bloed controleren. Bij langdurig gebruik van furosemide kan de arts een kaliumrijk dieet voorschrijven (aardappelen, bananen, tomaten, citrusvruchten, vruchtensappen, gedroogde vruchten, bloemkool en spinazie)
- als u lijdt aan een bestaande koolhydraatintolerantie of suikerziekte (diabetes mellitus); deze aandoeningen kunnen verergeren; uw arts zal regelmatig uw bloedglucosegehalte controleren
- als u een verstoorde nierfunctie heeft met als gevolg veel plassen; u moet zorgen dat u voldoende vocht (d.m.v. drinken) tot u neemt
- als u lijdt aan mechanische afsluiting in de urinewegen, zoals waternier (hydronefrose), vernauwing van de urineleider (ureterstrictuur), nierstenen (nefrolithiase) of prostaatlijden; uw arts zal eventueel een lagere dosering van furosemide voorschrijven en zal u nauwkeurig controleren
- als u lijdt aan een bestaande verhoging van de zuurgraad (pH) in het bloed door zuurverlies (metabole alkalose); dit kan verergerd worden door furosemide. Bij langdurig gebruik zal de arts u regelmatig controleren.
- als u plotseling lijdt aan te veel calcium in het bloed (acute hypercalciëmie) als gevolg van braken en afscheiding van urine (diurese); uw arts zal u vaker controleren.
- als u ouder bent, als u andere medicatie gebruikt die tot een daling van de bloeddruk kan leiden en als u andere medische aandoeningen hebt waardoor u risico loopt op een daling in de bloeddruk.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

|                                     |                      |                      |                           |                  |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 04-2024 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW/070072 | <b>Rev.</b> 10.0 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Furosemide CF 20 mg</b> , tabletten  | RVG 57091 |  |
| <b>Furosemide CF 40 mg</b> , tabletten  | RVG 55322 |  |
| Furosemide                              |           |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>          |           | 1.3.1.3-3  |

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Furosemide CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Furosemide CF en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden. Dit geldt onder andere voor:

- aliskiren - gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen
- bijnierschors hormonen met o.a. een ontstekingsremmende werking (corticosteroiden), carbenoxolon, verhoogd alcoholgebruik en misbruik van laxeremiddelen; hierdoor kan te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie) ontstaan
- hartmiddelen (bijv. digoxine); de toxiciteit (giftigheid) van deze middelen kan verhoogd worden door een verstoorde elektrolytenbalans (bijv. te weinig kalium en natrium in het bloed)
- middelen die suikerziekte behandelen (antidiabetica); de werking van deze middelen kan verminderd worden
- bloeddrukverhogende middelen (zgn. sympathicomimetica, zoals epinefrine en norepinefrine); de werking van deze middelen kan verminderd worden
- spierverslappende middelen (spierrelaxantia) en theofylline (middel bij astma); de effecten van deze middelen kunnen versterkt worden
- bepaalde antibiotica (middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties); de nieren en het gehoor kunnen beschadigd raken door deze middelen. De gehoorstoornissen kunnen blijvend van aard zijn.
- cefalosporines; nierbeschadiging kan optreden, vooral wanneer uw nieren minder goed werken
- ciclosporine A; er bestaat een verhoogd risico op het krijgen van ontstekingen aan de gewrichten (jicht gelijkende artritis)
- middelen die via de nieren worden uitgescheiden, zoals probenecide (middel bij pijn) en methotrexaat (middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt (immunosuppressiva)); deze middelen verminderen het effect van furosemide
- lithiumpreparaten (middelen bij depressies); de kans op vergiftiging door lithium is verhoogd (lithiumintoxicatie); uw arts zal regelmatig de lithiumconcentratie in uw bloed controleren
- orale bloedsuikerverlagende middelen en middelen die de bloeddruk verhogen (pressoraminen); furosemide verzwakt de werking van deze middelen
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva) en ACE-remmers (bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen); furosemide versterkt de werking van deze middelen
- bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAIDs, zoals indometacine en acetylsalicylzuur); de bloeddrukverlagende werking van furosemide wordt tegengegaan
- fenytoïne (middel bij epilepsie); het urinevorming-bevorderend (diuretisch) effect van furosemide neemt af
- cisplatine (middel bij kanker); gelijktijdig gebruik met furosemide kan leiden tot gehoorbeschadigingen
- sucralfaat (middel dat het slijmvlies van de maag beschermt (mucosaprotectiva)); de absorptie van furosemide via de darmen wordt tegengegaan, waardoor de werking van furosemide afneemt; furosemide en sucralfaat mogen niet binnen 2 uur na elkaar worden ingenomen.

### 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 geneesmiddel gebruikt.

|                                     |                      |                      |                           |                  |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 04-2024 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW/070072 | <b>Rev.</b> 10.0 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Furosemide CF 20 mg</b> , tabletten  | RVG 57091 |  |
| <b>Furosemide CF 40 mg</b> , tabletten  | RVG 55322 |  |
| Furosemide                              |           |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>          |           | 1.3.1.3-4  |

Bij zwangerschap dient furosemide alleen te worden gebruikt op advies van de arts en uitsluitend voor vochtophoping (oedeem) die niet direct of indirect met de zwangerschap samenhangt. Furosemide passeert de placenta, waardoor de foetus een verhoogde afscheiding van urine (diurese) kan hebben. Uw arts zal de groei van de foetus nauwkeurig controleren.

Furosemide komt in de moedermelk terecht en kan de moedermelk remmen. U dient geen borstvoeding te geven wanneer u behandeld wordt met furosemide.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het vermogen om deel te nemen aan het verkeer of om machines te bedienen kan in zeldzame gevallen nadelig worden beïnvloed door het gebruik van furosemide. Dit gebeurt vooral bij het begin van de behandeling, bij verandering van medicatie en in combinatie met alcohol.

### **Furosemide CF bevat lactose**

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

### **Furosemide CF bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

De arts stelt vast hoeveel tabletten per dag moeten worden ingenomen en op welk tijdstip. Deze aanwijzing dient strikt te worden opgevolgd.

De arts beslist hoe in ieder individueel geval moet worden gehandeld. De duur en de mate van de uitscheiding van vocht zijn afhankelijk van de toestand van de patiënt. Veelal begint deze binnen een uur en kan deze 4-8 uur duren. Over het algemeen is de uitscheiding het sterkst bij het begin van de behandeling.

#### *Oedeem veroorzaakt door hartaandoeningen*

De startdosering is 20 tot 80 mg per dag, verdeeld in 2 tot 3 doses.

De dagelijkse onderhoudsdosering is 40 mg om de dag.

De maximale dagelijkse dosering is 1500 mg.

#### *Oedeem veroorzaakt door lever- of nieraandoeningen*

De startdosering is 40 tot 80 mg per dag. Afhankelijk van hoe u hierop reageert, kan de dosering worden aangepast.

Bij nieraandoeningen kan de dosering per dag in één keer worden ingenomen of worden verdeeld over twee innamen per dag.

Bij leveraandoeningen en ernstige nieraandoeningen kan de dosering per dag in één keer worden ingenomen of worden verdeeld over meerdere innamen per dag.

|                                     |                      |                      |                           |                  |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 04-2024 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW/070072 | <b>Rev.</b> 10.0 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Furosemide CF 20 mg</b> , tabletten  | RVG 57091 |  |
| <b>Furosemide CF 40 mg</b> , tabletten  | RVG 55322 |  |
| Furosemide                              |           |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>          |           | 1.3.1.3-5  |

### *Hypertensie*

Furosemide CF kan alleen gebruikt worden of in combinatie met andere antihypertensieve middelen (middelen die de bloeddruk verlagen).

De dagelijkse onderhoudsdosering is 20 tot 40 mg per dag.

De maximale dagelijkse dosering is 1500 mg.

### *Longoedeem en acute hypercalciëmie*

De start- en onderhoudsdosering is 40 mg om de dag. In ernstige gevallen kan het noodzakelijk zijn te beginnen met 40 mg per dag of 80-120 mg per dag.

De maximale dagelijkse dosering is 1500 mg.

Voor kinderen gelden bijzondere richtlijnen voor de dosering (richtlijn: 1-3 mg per kg lichaamsgewicht met een maximum van 40 mg per dag).

De tabletten of tabletdelen met water innemen op een lege maag. De tabletten mogen niet gekauwd worden.

Als u merkt dat Furosemide CF te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Symptomen van overdosering kunnen zijn: plotseling verlaagde bloeddruk (acute hypotensie), uitdroging (dehydratie) en tekort aan bepaalde stoffen in het lichaam (elektrolytentekort).

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis van dit middel om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent een dosering in te nemen, kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stoppen met de kuur mag alleen op indicatie van uw arts. Vroegere klachten kunnen terug komen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen: zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers), vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers), soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers), zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers), zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers, met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

|                                     |                      |                      |                           |                  |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 04-2024 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW/070072 | <b>Rev.</b> 10.0 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Furosemide CF 20 mg</b> , tabletten  | RVG 57091 |  |
| <b>Furosemide CF 40 mg</b> , tabletten  | RVG 55322 |  |
| Furosemide                              |           |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>          |           | 1.3.1.3-6  |

De bijwerkingen die bij Furosemide CF kunnen optreden, houden meestal verband met de water- en zoutuitscheidende werking van furosemide.

Bijwerkingen die zouden kunnen optreden zijn:

### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

*Soms:*

- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

*Zelden:*

- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- toename van bepaalde stoffen (eosinofiele cellen) in het bloed (eosinofilie).

*Zeer zelden:*

- bloedarmoede als gevolg van tekort aan rode bloedlichaampjes (aplastische anemie)
- bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).

### **Endocriene aandoeningen**

Het kan voorkomen dat u bepaalde suikers (glucose) niet meer kunt verdragen door het gebruik van furosemide.

Indien u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft, kunt u bepaalde waarden in uw bloed niet meer nauwkeurig meten.

### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

Furosemide kan leiden tot overmatig verlies van lichaamsvocht (bijv. vaker plassen dan normaal) en mineralen (natrium, kalium, magnesium, calcium). Symptomen die kunnen optreden zijn: dorst, hoofdpijn, verwarring, spierkrampen, verhoogde prikkelbaarheid van de spieren (tetanie), spierzwakte, hartritmestoornissen en maagdarfstoornissen.

*Bij tekort aan natrium (natriumdeficiëntie):*

- kuitkrampen
- gebrek aan eetlust
- lusteloosheid (apathie)
- gevoel van zwakte
- duizeligheid
- slaperigheid
- braken
- verwardheid.

*Bij tekort aan kalium (kaliumdeficiëntie):*

- spierzwakte en het onvermogen om één of meer spieren te doen samentrekken (paralyse)
- maagdarmlachten (intestinale symptomen), zoals braken, verstopping (constipatie) en winderigheid (meteorisme)
- verhoogde uitscheiding van urine (polyurie)
- hartklachten (cardiale symptomen)

|                                     |                      |                      |                           |                  |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 04-2024 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW/070072 | <b>Rev.</b> 10.0 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Furosemide CF 20 mg</b> , tabletten  | RVG 57091 |  |
| <b>Furosemide CF 40 mg</b> , tabletten  | RVG 55322 |  |
| Furosemide                              |           |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>          |           | 1.3.1.3-7  |

- bij ernstig kaliumverlies: belemmering van de darmwerking (paralytische ileus) of verwardheid, wat kan resulteren in coma.

*Bij tekort aan magnesium en calcium (magnesium- en calciumdeficiëntie):*

- verhoogde prikkelbaarheid van de spieren (tetanie)
- hartritmestoornissen.

### Zenuwstelselaandoeningen

*Zelden:*

- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën)
- levensbedreigende vorm van bewusteloosheid (hyperosmolair coma).

*Niet bekend:*

- duizeligheid, flauwvallen en verlies van bewustzijn (veroorzaakt door symptomatische hypotensie).

### Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

*Soms:*

- doofheid (soms onomkeerbaar).

*Zelden:*

- gehoorstoelingen
- oorsuizen (tinnitus).

Deze bijwerkingen zijn meestal van tijdelijke aard.

### Hartaandoeningen

- verlaging van de bloeddruk, met als gevolg verminderde concentratie en reacties, licht hoofd, gevoel van druk op het hoofd, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, gevoel van zwakte, verstoord gezichtsvermogen, droge mond en niet kunnen rechtstaan (orthostatische intolerantie)
- bij ouderen kan dit leiden tot een te gering bloedvolume (hypovolemie), uitdroging (dehydratie) en verdikking van het bloed (hemoconcentratie); hierdoor kunnen zich bloedproppen vormen in de bloedvaten (trombose).

### Bloedvataandoeningen

*Zelden:*

- ontsteking van een bloedvat (vasculitis).

### Maagdarmstelselaandoeningen

*Zelden:*

- maagdarmklachten, zoals misselijkheid, braken of diarree.

### Lever- en galaandoeningen

*Zeer zelden:*

- bepaalde leverfunctiestoornissen (intrahepatische cholestase)
- verhoging van bepaalde leverenzymen (levertransaminasen)
- plotselinge ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (acute pancreatitis).

### Huid- en onderhuidaandoeningen

*Soms:*

|                                     |                      |                      |                           |                  |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 04-2024 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW/070072 | <b>Rev.</b> 10.0 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Furosemide CF 20 mg</b> , tabletten  | RVG 57091 |  |
| <b>Furosemide CF 40 mg</b> , tabletten  | RVG 55322 |  |
| Furosemide                              |           |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>          |           | 1.3.1.3-8  |

- gevoeligheid voor licht (fotosensitiviteit).

*Zelden:*

- overgevoeligheidsreacties zoals jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), koorts, overgevoeligheid voor licht, ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (Lyell syndroom) en puntvormige bloedingen in de huid (purpura).

*Niet bekend:*

- acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) (acute huiduitslag).

### **Nier- en urinewegaandoeningen**

*Zelden:*

- ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis).

Indien u een urinewegverstopping heeft, kan een verhoogde urineproductie ontstaan of verergerd worden. Indien u een blaasstoornis, vergroting van de prostaat (prostatistische hyperplasie) of een vernauwing van de urineleiders heeft, kan de urineproductie plotseling stoppen.

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

*Zelden:*

- shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)
- koorts.

### **Tijdens de zwangerschap of in de periode kort vóór of kort na de bevalling**

#### **Vroeggeborenen:**

- kalkneerslag in de nieren (nephrocalcinose)
- nierstenen (nephrolithiase)
- verhoogde kans op het niet sluiten van Botallo's kanaal (aorta in de foetus (open ductus Botalli)) na de bevalling bij vroeggeborenen met bepaalde ademhalingsstoornissen ("respiratory distress" syndroom).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

|                                     |                      |                      |                           |                  |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 04-2024 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW/070072 | <b>Rev.</b> 10.0 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|



|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Furosemide CF 20 mg</b> , tabletten  | RVG 57091 |  |
| <b>Furosemide CF 40 mg</b> , tabletten  | RVG 55322 |  |
| Furosemide                              |           |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>          |           | 1.3.1.3-9  |

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is furosemide. Elke tablet Furosemide CF 20 mg bevat 20 mg furosemide. Elke tablet Furosemide CF 40 mg bevat 40 mg furosemide.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, aardappelzetmeel, natriumlaurylsulfaat, povidon, talk, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Furosemide CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Furosemide CF 20 mg en 40 mg tabletten zijn rond, wit van kleur en hebben een doorsnede van respectievelijk 6 en 8 mm. De Furosemide CF 40 mg tabletten hebben een inscriptie aan één zijde.

PVC/aluminiumfolie blisterverpakking: veelvouden van 10 tabletten per verpakking.

Polypropyleen containers met polyethyleen deksel: 30, 50, 100, 200, 250, 300, 500 of 1000 tabletten per container.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### Fabrikant

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

### In het register ingeschreven als:

RVG 57091 Furosemide CF 20 mg, tabletten  
RVG 55322 Furosemide CF 40 mg, tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.**

|                                     |                      |                      |                           |                  |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 04-2024 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW/070072 | <b>Rev.</b> 10.0 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------------------|---------------------|