

**FUROSEMIDE TEVA 20 MG
FUROSEMIDE TEVA 40 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 juli 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Furosemide Teva 20 mg, tabletten
Furosemide Teva 40 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Furosemide Teva 20 mg bevat 20 mg furosemide per tablet.
Furosemide Teva 40 mg bevat 40 mg furosemide per tablet.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke tablet Furosemide Teva 20 mg bevat 35 mg lactosemonohydraat en 20 mg tarwezetmeel.
Elke tablet Furosemide Teva 40 mg bevat 70 mg lactosemonohydraat en 40 mg tarwezetmeel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

Furosemide Teva 20 mg: witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met afgeronde kanten, met aan de ene zijde een breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie "FUR 20".
Furosemide Teva 40 mg: witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met afgeronde kanten, met aan de ene zijde een breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie "FUR 40".

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- oedeem door chronisch congestief hartfalen, leverziekte, nierziekte, inclusief het nefrotisch syndroom
- longoedeem
- hypertensie, waarbij de bloeddruk licht tot middelmatig verhoogd is; bij ernstige hypertensie is een gecombineerde behandeling met andere bloeddrukverlagende middelen aan te bevelen
- acute hypercalciëmie.

**FUROSEMIDE TEVA 20 MG
FUROSEMIDE TEVA 40 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 6 juli 2022

Bladzijde : 2

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De laagst mogelijke dosering dient te worden toegediend, die voldoende is om het gewenste effect te bereiken.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de indicatie en wordt individueel door de arts bepaald.

Volwassenen

Algemeen

In lichte gevallen is meestal 40 mg om de dag of 20 mg 1-2 maal per dag voldoende; 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.

Speciale doseringsaanpassingen

Oedeem door chronisch congestief hartfalen

De aanbevolen startdosering is 20 tot 80 mg per dag. Afhankelijk van de respons van de patiënt kan dit, indien nodig, aangepast worden. Het wordt aanbevolen om de dagelijkse dosering te verdelen in 2 tot 3 doses op een dag.

Oedeem door leverziekte

Furosemide wordt gebruikt om de behandeling met een aldosteron antagonist te ondersteunen in gevallen waar deze alleen niet voldoende werkt. Om complicaties, zoals orthostatische hypotensie, te vermijden dient de dosering voorzichtig getitreerd te worden zodat het vochtverlies geleidelijk is. De aanbevolen startdosering is 40 tot 80 mg per dag. Afhankelijk van de respons van de patiënt kan dit, indien nodig, aangepast worden. De totale dagelijkse dosering kan gegeven worden als een enkelvoudige dosis of verdeeld in een aantal doses.

Oedeem door nierziekte

Het natriuretisch effect op furosemide is afhankelijk van een aantal factoren, inclusief de ernst van de nierziekte en de water- en elektrolytenbalans. Hierdoor kan het effect niet nauwkeurig geschat worden. De dosering dient voorzichtig getitreerd te worden zodat het vochtverlies geleidelijk is. De aanbevolen startdosering is 40 tot 80 mg per dag. Afhankelijk van de respons van de patiënt kan dit, indien nodig, aangepast worden. De totale dagelijkse dosering kan gegeven worden als een enkelvoudige dosis of verdeeld in 2 doses.

Voor dialysepatiënten kunnen doseringen nodig zijn van 250 tot 1500 mg per dag.

Oedeem door nefrotisch syndroom

De aanbevolen startdosering is 40 tot 80 mg per dag. Afhankelijk van de respons van de patiënt kan dit, indien nodig, aangepast worden. De totale dagelijkse dosering kan gegeven worden als een enkelvoudige dosis of verdeeld in een aantal doses.

**FUROSEMIDE TEVA 20 MG
FUROSEMIDE TEVA 40 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 juli 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

Hypertensie

Furosemide kan alleen gebruikt worden of in combinatie met andere antihypertensieve middelen. De orale onderhoudsdosering is 20 tot 40 mg per dag. Hogere doseringen kunnen nodig zijn wanneer hypertensie in combinatie met nierinsufficiëntie voorkomt.

Longoedeem en acute hypercalciëmie

Zie hierboven onder "Algemeen".

Kinderen

Bij kinderen dient men met een lage dosis te beginnen en voorzichtig laag te doseren, omdat abrupte diurese kan leiden tot hypovolemie en dientengevolge tot symptomen van circulatoire insufficiëntie. Als richtdosering geldt 1-3 mg per kg lichaamsgewicht, zo nodig te verhogen op geleide van het klinische beeld tot maximaal 40 mg/dag.

Ouderen

Bij ouderen dient men met een lage dosis te beginnen en voorzichtig laag te doseren, omdat abrupte diurese kan leiden tot hypovolemie en dientengevolge tot symptomen van circulatoire insufficiëntie.

Wijze van gebruik

De tabletten dienen, zonder te kauwen, ingenomen te worden op een lege maag, met een glas water.

4.3 Contra-indicaties

Furosemide Teva tabletten mogen niet gebruikt worden bij:

- patiënten die overgevoelig zijn voor furosemide of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- patiënten die overgevoelig zijn voor sulfonamiden (bijv. sulfonamide antibiotica of sulfonylurea) kunnen kruisgevoeligheid voor furosemide vertonen
- patiënten met hypovolemie of dehydratie
- patiënten met anurie veroorzaakt door nierinsufficiëntie die ongevoelig zijn voor furosemide
- patiënten met ernstige hypokaliëmie
- patiënten met ernstige hyponatriëmie
- patiënten in precomateuze en comateuze toestanden geassocieerd met leverencefalopathie
- lactatie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De urineafvoer moet gewaarborgd zijn. Patiënten met een gedeeltelijke blokkering van de urineafvoer, bijvoorbeeld patiënten met prostaathypertrofie of bemoeilijkte urinelozing, lopen een verhoogd risico op het ontwikkelen van acute retentie en moeten daarom nauwlettend worden gecontroleerd.

Regelmatige medische controle is vereist bij de behandeling met furosemide om hypotensie of

**FUROSEMIDE TEVA 20 MG
FUROSEMIDE TEVA 40 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 juli 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

hypovolemie te corrigeren. Deze controle is in het bijzonder noodzakelijk in de volgende gevallen:

- bij patiënten met hypotensie
- bij patiënten die een specifiek risico hebben op een duidelijk bloeddrukverlies, bijv. patiënten met significante stenose van de kransaders of van de cerebrale bloedvaten
- bij patiënten met latente of manifeste diabetes mellitus
- bij patiënten met jicht
- bij patiënten met een hepato-renaal syndroom, d.w.z. functioneel nierinsufficiëntie geassocieerd met ernstige leverziekte
- bij patiënten met hypoproteïnemie, bijv. geassocieerd met het nefrotisch syndroom. Het effect van furosemide kan verzwakt worden en de kans op ototoxiciteit kan toenemen. Voorzichtige dosistitratie is vereist
- bij premature zuigelingen kunnen nefrocalcinose en nierstenen ontwikkelen. De nierfunctie dient gecontroleerd te worden en ultrasonografie van de nieren dient plaats te vinden. Bij vroeggeborenen met "respiratory distress syndrome" kan diuretische behandeling met furosemide tijdens de eerste levensweken het risico op een open ductus arteriosus Botalli vergroten.

Voorzichtigheid moet worden betracht bij patiënten die vatbaar zijn voor een tekort aan elektrolyten. Regelmatige controle van serum natrium, kalium en creatinine wordt aanbevolen tijdens de behandeling met furosemide, vooral bij patiënten met een hoog risico op het ontwikkelen van elektrolytenstoornissen of in geval van significant vochtverlies (bijv. door braken, diarree of intens zweten). Ook bij toediening gedurende langere tijd, vooral van hoge doseringen, dienen de plasma-elektrolyten regelmatig te worden gecontroleerd, met name natrium, kalium, magnesium, calcium, chloride en bicarbonaat en verder glucose, urinezuur, ureum en creatinine. Hypovolemie, dehydratie, significante elektrolytenverstoringen en zuur-base-verstoringen dienen gecorrigeerd te worden en de behandeling dient zonodig gestaakt te worden.

Gelijktijdig gebruik met risperidon

In de placebogecontroleerde studies met risperidon bij oudere patiënten met dementie werd een hogere mortaliteit vastgesteld bij patiënten die werden behandeld met een combinatie van furosemide en risperidon (7,3%; gemiddelde leeftijd 89 jaar, bereik 75-97) dan bij patiënten behandeld met risperidon alleen (3,1%; gemiddelde leeftijd 84 jaar, bereik 70-96) of met furosemide alleen (4,1%; gemiddelde leeftijd 80 jaar, bereik 67-90). Gelijktijdig gebruik van risperidon met andere diuretica (voornamelijk thiazidediuretica, gebruikt in lage dosis) werd niet geassocieerd met vergelijkbare bevindingen.

Er werd geen pathofysiologisch mechanisme vastgesteld dat deze bevinding kan verklaren en er is geen consistent patroon van doodsoorzaken vastgesteld. Toch dient men voorzichtig te zijn en de risico's en voordelen van deze combinatie of gelijktijdige behandeling met andere krachtige diuretica af te wegen vóór toediening. Er was geen verhoogde mortaliteit bij patiënten die andere diuretica gebruikten in combinatie met risperidon. Ongeacht de behandeling was dehydratie een algemene risicofactor voor mortaliteit en dit dient daarom bij oudere patiënten met dementie te worden vermeden, zie rubriek 4.3.

Hypokaliëmie

**FUROSEMIDE TEVA 20 MG
FUROSEMIDE TEVA 40 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 juli 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

Vooraf bij patiënten met levercirrose, bij gelijktijdige behandeling met corticosteroïden, bij eenzijdige voeding en bij misbruik van laxeremiddelen dient rekening te worden gehouden met het ontstaan van hypokaliëmie. Het verdient aanbeveling om altijd, maar zeker bij hogere doseringen en bij patiënten met een nierfunctiestoornis de kaliumconcentratie van plasma regelmatig te controleren en zonodig een aanvullende kaliumtherapie te geven. Dit is in het bijzonder van belang bij een gelijktijdige behandeling met digoxine, omdat een kaliumtekort de verschijnselen van digitalisintoxicatie kan provoceren of verergeren. Bij langdurig gebruik van Furosemide Teva verdient het aanbeveling een kaliumrijk dieet voor te schrijven (aardappelen, bananen, tomaten, citrusvruchten, vruchtensappen, gedroogde vruchten, bloemkool en spinazie).

Koolhydraatstofwisseling

Furosemide Teva kan de koolhydraatstofwisseling ongunstig beïnvloeden, waardoor een bestaande koolhydraatintolerantie of diabetes mellitus kan verergeren. Regelmatige controle van het bloedglucosegehalte is wenselijk.

Nierfunctie

Sterke diurese bij een gestoorde nierfunctie kan een reversibele nierfunctievermindering veroorzaken waardoor minder furosemide de renali tubuli bereikt. Een adequate vochttoediening is bij dergelijke patiënten noodzakelijk. De nierfunctie dient daarom regelmatig te worden gecontroleerd. Een verhoging van de dosering kan noodzakelijk zijn om hetzelfde diuretisch effect te verkrijgen.

Bij mechanische obstructies in de urinewegen (hydronefrose, ureterstrictuur, nefrolithiasis, prostaatlijden) kan retentie van urine tot problemen leiden, in dergelijke gevallen dient Furosemide Teva voorzichtig en in lagere dosering dan normaal te worden toegepast. Patiënten met gedeeltelijke verstopping van de urineweg dienen nauwkeurig gecontroleerd te worden.

Metabolisme

Een reeds bestaande metabole alkalose kan tijdens de behandeling met Furosemide Teva verergeren (bijv. bij gedecompenseerde levercirrose).

Tijdens de behandeling met Furosemide Teva kan het urinezuurgehalte van het plasma stijgen; dit leidt slechts bij uitzondering tot jichtverschijnselen. Ook het cholesterol en triglyceride-gehalte van het bloed kunnen tijdelijk verhoogd zijn. Bij voortzetting van de behandeling komen de waarden meestal binnen zes maanden terug op het normale niveau.

Speciale voorzorgsmaatregel en/of dosisverlaging vereist

Symptomatische hypotensie die leidt tot duizeligheid, flauwvallen of verlies van bewustzijn kan optreden bij patiënten die zijn behandeld met furosemide, met name ouderen, bij patiënten die behandeld worden met andere medicatie die hypotensie kan veroorzaken, en bij patiënten met andere medische aandoeningen die risico lopen op hypotensie.

Hypercalciëmie

Bij acute hypercalciëmie zal de patiënt, als gevolg van braken en diurese, vaak gedehydrateerd zijn. Derhalve dient men vóór de toediening van Furosemide Teva de toestand van dehydratatie te

**FUROSEMIDE TEVA 20 MG
FUROSEMIDE TEVA 40 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 juli 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

corrigeren.

Behandeling van hypercalciëmie met hoge dosis furosemide zal resulteren in verlies van vocht en elektrolyten. Nauwkeurige vervanging van vocht en correctie van elektrolyten is noodzakelijk bij deze behandeling.

De duur van de behandeling hangt af van de aard en de ernst van de aandoening.

Hulpstoffen:

Natrium

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

Lactose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Tarwezetmeel

Dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel) en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als de patiënt coeliakie heeft.

Eén tablet Furosemide Teva 20 mg bevat niet meer dan 2 microgram gluten.

Eén tablet Furosemide Teva 40 mg bevat niet meer dan 4 microgram gluten.

Als de patiënt allergisch is voor tarwe (anders dan coeliakie) dient dit geneesmiddel niet gebruikt te worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het effect van andere geneesmiddelen op furosemide

Bepaalde niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (bijv. indometacine, acetylsalicylzuur) kunnen de werking van furosemide verminderen en kunnen leiden tot acuut nierfalen in geval van reeds bestaande hypovolemie of dehydratie.

Het effect van furosemide op andere geneesmiddelen

Hartglycosiden

Bij gelijktijdige behandeling met hartglycoside, moet eraan worden gedacht dat als zich tijdens de behandeling hypokaliëmie en/of hypomagnesiëmie ontwikkelt, de gevoeligheid van het myocardium voor hartglycoside toeneemt. Er is een verhoogd risico op ventriculaire ritmestoornissen (inclusief torsades de pointes) wanneer geneesmiddelen die een verlengd QTinterval kunnen veroorzaken (bijv. terfenadine, bepaalde aritmica klasse I en III) tegelijkertijd worden gebruikt, en bij aanwezigheid van electrolytendisbalans.

**FUROSEMIDE TEVA 20 MG
FUROSEMIDE TEVA 40 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 juli 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

Antihypertensiva

De dosering van gelijktijdig toegediende antihypertensiva moet mogelijk worden aangepast.

ACE-remmers

Het effect van andere antihypertensiva kan worden versterkt door gelijktijdige toediening van furosemide. Patiënten die diuretica ontvangen, kunnen last hebben van ernstige hypotensie en verslechtering van de nierfunctie, inclusief nierinsufficiëntie (acuut nierfalen in individuele gevallen). Dit treedt vooral op wanneer ACE-remmers of angiotensine-II-receptor antagonisten voor de eerste keer toegevoegd worden aan de behandeling of wanneer hogere doseringen gegeven worden (eerste dosis hypotensie). Er dient overwogen te worden om tijdelijk de toediening van furosemide te onderbreken of minstens de dosering furosemide te verlagen gedurende 3 dagen voordat gestart wordt met een ACE-remmer of angiotensine-II-receptor antagonist of een hogere dosis gegeven wordt.

Nefrotoxische antibiotica

De toxische effecten van nefrotoxische antibiotica (bijv. aminoglycosiden, cefalosporines, polymyxines) kunnen toenemen bij gelijktijdig gebruik van krachtige diuretica zoals furosemide.

Ototoxische antibiotica

Furosemide kan de ototoxiciteit van aminoglycosiden (bijv. kanamycine, gentamycine, tobramycine) en andere ototoxische geneesmiddelen versterken. Aangezien dit tot onherstelbare beschadiging kan leiden, moeten deze geneesmiddelen alleen worden gebruikt met furosemide als er dwingende medische redenen zijn.

Niet-steroïde ontstekingsremmers

Patiënten die hoge doses salicylaten tegelijk met furosemide krijgen, zoals bij reuma, kunnen last krijgen van salicylaatvergiftiging bij lagere doseringen vanwege concurrerende renale excretieplaatsen.

Lithium

Net als bij andere diuretica, kunnen serumlithiumspiegels worden verhoogd wanneer lithium tegelijk met furosemide wordt gegeven, met een verhoogde lithiumtoxiciteit tot gevolg. Daarom wordt aanbevolen de lithiumspiegels nauwlettend te monitoren en waar nodig de lithiumdosering aan te passen bij patiënten die deze combinatie ontvangen.

Risperidon

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige behandeling van furosemide en risperidon. Er werd een verhoogde mortaliteit gezien bij oudere patiënten met dementie die gelijktijdig werden behandeld met risperidon en furosemide (zie rubriek 4.4). De voordelen en de risico's moeten zorgvuldig worden afgewogen voorafgaande aan de behandeling.

Overige

Oraal furosemide en sucralfaat dienen niet binnen 2 uur na elkaar te worden ingenomen, omdat sucralfaat de absorptie van furosemide door de darmen vermindert, waardoor de werking van furosemide afneemt.

**FUROSEMIDE TEVA 20 MG
FUROSEMIDE TEVA 40 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 6 juli 2022

Bladzijde : 8

Furosemide Teva tabletten kunnen de werking van orale bloedsuikerverlagende substanties en van pressoraminen verzwakken, terwijl het de werking van salicylaten, theofilline en spierrelaxantia van het curaretype kan versterken.

Er bestaat een risico van ototoxische affecten als cisplatine en furosemide tegelijk worden gegeven. Bovendien kan de nefrotoxiciteit van cisplatine worden versterkt als furosemide niet in lage doses wordt gegeven (bijv. 40 mg bij patiënten met een normale nierfunctie) en met positieve vochtbalans wanneer het wordt gebruikt om geforceerde diurese te bereiken tijdens cisplatinebehandeling.

Het diuretisch effect van Furosemide Teva tabletten neemt in aanwezigheid van fenytoïne af, vermoedelijk door een afgenomen absorptie uit de darm en een verminderde gevoeligheid van de niertubulus.

Gelijktijdig gebruik van carbamazepine of aminoglutethimide kan de kans op hyponatriëmie vergroten.

Gelijktijdig gebruik van corticosteroiden kan natriumretentie veroorzaken.

Corticosteroiden, carbenoxon, zoethout, beta-sympaticomimetica in grote hoeveelheden, langdurig gebruik van laxemiddelen, reboxetine en amfotericine kunnen het risico op het ontstaan van hypokaliëmie vergroten.

Probenecide, methotrexaat en andere middelen die, net als furosemide, via de niertubuli worden uitgescheiden, kunnen het effect van furosemide verminderen.

Omgekeerd kan furosemide de renale eliminatie van deze middelen doen afnemen. Bij de behandeling met een hoge dosering (met name van zowel furosemide als de andere geneesmiddelen) kan dit leiden tot verhoogde serumspiegels en een vergroot risico op negatieve bijwerkingen door furosemide of gelijktijdige medicatie.

Gelijktijdig gebruik van ciclosporine en furosemide wordt geassocieerd met een verhoogd risico op jicht gelijkende artritis.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Furosemide moet niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij dit beslist noodzakelijk is (bijv. bij congestief hartfalen). Furosemide passeert de placenta en kan derhalve aanleiding geven tot een verhoogde diurese van de foetus.

Dierstudies hebben reproductietoxiciteit aangetoond. Het potentiële risico voor de mens is onbekend.

Bij zwangerschap dient Furosemide Teva tabletten alleen te worden gebruikt op advies van de arts en

**FUROSEMIDE TEVA 20 MG
FUROSEMIDE TEVA 40 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 juli 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

uitsluitend voor die pathologische oorzaken van oedeem welke niet direct of indirect met de zwangerschap samenhangen. De behandeling van zwangerschapsoedeem en -hypertensie met diuretica is over het algemeen niet wenselijk, omdat daardoor de fysiologische hypovolemie kan worden versterkt en de placentaire perfusie wordt verlaagd. Behandeling tijdens de zwangerschap vereist het monitoren van de foetale groei.

Als het gebruik van furosemide essentieel is voor de behandeling van hart- of nierinsufficiëntie tijdens de zwangerschap, is nauwlettend monitoren van electrolyten, hematocriet en foetale groei van essentieel belang. Mogelijke verplaatsing van bilirubine van de albuminebinding en daardoor verhoogd risico van nucleaire icterus bij hyperbilirubinemie staat ter discussie voor furosemide.

Furosemide passeert de placenta en bereikt 100% van de serumconcentratie in navelstrengbloed.

Tot op heden zijn geen misvormingen van mensen gemeld die in verband kunnen worden gebracht met blootstelling aan furosemide. Er is echter onvoldoende ervaring om een eindconclusie te rechtvaardigen m.b.t. een potentieel nadelig effect op de embryo/foetus. In utero urineproductie kan worden gestimuleerd bij de foetus. Er is urolithiasis waargenomen na behandeling met furosemide van vroeggeborenen.

Borstvoeding

Furosemide komt terecht in de moedermelk en kan de lactatie remmen. Vrouwen dienen geen borstvoeding te geven wanneer ze behandeld worden met furosemide. Zo nodig moet de borstvoeding worden gestopt (zie rubriek 4.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Furosemide heeft licht tot matige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Het kan het reactievermogen verminderen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Furosemide Teva.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

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

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms: trombocytopenie.

Zelden: leukopenie, eosinofilie.

**FUROSEMIDE TEVA 20 MG
FUROSEMIDE TEVA 40 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 juli 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

Zeer zelden: aplastische en hemolytische anemie, agranulocytose.

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: pruritus, reacties op huid en slijmvlies (zie huid- en onderhuidaandoeningen).

Zelden: koorts, ontsteking van de bloedvaten (vasculitis), nierontsteking (interstitiële nefritis), ernstige anafylactische en anafylactoïde reacties zoals anafylactische shock (voor behandeling zie rubriek 4.9)

Endocriene aandoeningen

Glucosetolerantie kan afnemen tijdens de behandeling met furosemide en hyperglycemie kan optreden. Bij patiënten met diabetes mellitus kan dit leiden tot een achteruitgang van de metabolische toestand; latente diabetes mellitus kan manifest worden.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Verstoring van de elektrolyten- en vochtbalans ten gevolge van toegenomen elektrolytenexcretie wordt regelmatig waargenomen tijdens behandeling met furosemide. Regelmatig monitoren van serum elektrolyten (met name kalium, natrium en calcium) wordt geïndiceerd.

Tevens kan metabole alkalose optreden. De kans op deze afwijking neemt toe bij hogere doseringen en wordt mede beïnvloed door de onderliggende stoornis (bijv. levercirrose, hartfalen), gelijktijdige medicatie (zie rubriek 4.5) en voeding.

Symptomen van elektrolytenstoornissen hangt af van het type stoornis:

Natriumdeficiëntie kan optreden door verstoorde renale natriumuitscheiding, met name als de inname van natrium beperkt is. Dit kan zich uiten in apathie, kuitkrampen, gebrek aan eetlust, gevoel van zwakte, duizeligheid, slaperigheid, braken of verwardheid.

Met name wanneer de toevoer van kalium tegelijkertijd afneemt en/of extrarenaal kaliumverlies toeneemt (bijv. bij braken of chronische diarree), kan hypokaliëmie optreden ten gevolge van hoger renaal kaliumverlies. Kaliumdeficiëntie manifesteert zich als neuromusculaire symptomen (spierzwakte, paralyse, parese), intestinale symptomen (braken, constipatie, meteorisme), renale symptomen (polyurie, polydipsie) of cardiale symptomen (minder regelmatige hartslag en geleidingsstoornissen). Ernstig kaliumverlies kan resulteren in paralytische ileus of verwardheid, hetgeen kan resulteren in coma.

Calciumdeficiëntie kan leiden tot hypocalcemie en kan zeer zelden resulteren in tetanie en hartritmestoornissen.

In te vroeg geboren en kan furosemide leiden tot calcificatie van de nieren en nierstenen.

Bij patiënten met toegenomen renaal magnesiumverlies, zijn in zeldzame gevallen tetanie of hartritmestoornissen waargenomen, ten gevolge van hypomagnesiëmie.

Er kan metabole alkalose ontstaan, of bestaande metabole alkalose kan verergeren, ten gevolge van elektrolyten- en vochtverlies tijdens de behandeling met furosemide.

Serum urinezuurspiegels kunnen verhoogd zijn, waardoor aanvallen van jicht kunnen voorkomen.

Serumspiegels van cholesterol en triglyceriden kunnen hoger worden tijdens een behandeling met furosemide. Voorbijgaande verhogingen van creatinine- en ureumspiegels in het bloed kunnen worden waargenomen.

Zenuwstelselaandoeningen

Zelden: paresthesieën, hyperosmolair coma.

Niet bekend: duizeligheid, flauwvallen en verlies van bewustzijn (veroorzaakt door symptomatische hypotensie).

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

**FUROSEMIDE TEVA 20 MG
FUROSEMIDE TEVA 40 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 juli 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 11

Soms: doofheid (soms onomkeerbaar).

Zelden: wegens de ototoxische effecten van furosemide kunnen dysacusis en/of syrigmus (tinnitus aurium) optreden, maar dit is in de meeste gevallen omkeerbaar. Dit ongewenste effect wordt vooral geassocieerd met te snelle intraveneuze injectie, hoofdzakelijk bij patiënten die tevens lijden aan nierinsufficiëntie of hypoproteïnemie (bijv. nefrotisch syndroom).

Hartaandoeningen

Furosemide kan een verlaging van de bloeddruk veroorzaken, hetgeen tekenen en symptomen kan veroorzaken zoals verminderde concentratie en reacties, licht hoofd, gevoel van druk op het hoofd, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, gevoel van zwakte, verstoord gezichtsvermogen, droge mond en orthostatische intolerantie. De diuretische werking van furosemide kan leiden tot hypovolemie en dehydratie, vooral bij ouderen. Er bestaat een verhoogd risico op het ontstaan van trombose.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden: maagdarmklachten, zoals misselijkheid, braken of diarree.

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden: intrahepatische cholestase, verhoogde levertransaminasen, acute pancreatitis.

Hepatoencefalopathie kan optreden bij patiënten met hepatocellulaire insufficiëntie, zie rubriek 4.3.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: pruritus, huid- en slijmvliesreacties (bijv. blaarvormig exantheem, urticaria, purpura, erythema multiforme (syndromen van Lyell en van Stevens-Johnson), exfoliatieve dermatitis, fotosensitiviteit.

Zelden: vasculitis

Niet bekend: acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS).

Nier- en urinewegaandoeningen

Verschuiven van urinewegobstructie (bijv. prostaathypertrofie, hydronefrose, ureterostenose) kan respectievelijk optreden of verergeren door de furosemide.

4.9 Overdosering

Het klinisch beeld bij acute of chronische overdosering hangt voornamelijk af van de mate en de gevolgen van elektrolyten- en vochtverlies, bijv. hypovolemie, dehydratie, hemoconcentratie, hartritme stoornissen wegens overmatige diurese. Symptomen zijn o.a. ernstige hypotensie (richting shock), acuut nierfalen, trombose, slappe verlamming, apathie en verwarring.

Behandeling moet daarom worden gericht op vervanging van vocht en herstel van de elektrolytenbalans. Naast het voorkomen en behandelen van ernstige klachten die zich voordoen ten gevolge van zulke stoornissen en van andere effecten op het lichaam, kan het nodig zijn om over te gaan tot (algemeen en specifiek) intensief medisch monitoren en therapeutische maatregelen.

Er is geen specifiek antidotum van furosemide bekend. Als ingestie nog maar pas heeft plaatsgevonden, kan men proberen verdere systemische absorptie van de actieve substantie te beperken door maatregelen te treffen die de absorptie moeten verminderen (bijv. geactiveerde kool) of gastrische lavage.

**FUROSEMIDE TEVA 20 MG
FUROSEMIDE TEVA 40 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 juli 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 12

Noodmaatregelen bij anafylactische shock

Wat te doen bij de eerste tekenen (bijv. huidreacties zoals urticaria of blozen, rusteloosheid, hoofdpijn, plotselinge overmatige transpiratie, misselijkheid, cyanose):

- Zorg voor veneuze toegang
- Naast de gebruikelijke noodmaatregelen, hoofd-borst naar beneden, maak de luchtwegen vrij, toediening van zuurstof!
- Neem zo nodig verdere maatregelen – mogelijk ook intensive care -, o.a. toediening van epinefrine, glucocorticoïden).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Lisdiuretica. ATC-code: C03CA01

Furosemide is een antranilzuurderivaat met een diuretische werking hetgeen wordt veroorzaakt door remming van de terugresorptie van natrium- en chloorionen in de opstijgende lis van Henle en mogelijk tevens in de proximale en distale tubuli contorti.

Furosemide kan ook werkzaam zijn bij patiënten die niet meer reageren op thiazide- en verwante diuretica en bij patiënten met een sterk verminderde glomerulusfiltratie.

Bij orale toediening treedt de werking na ca. 1/2 uur in en houdt ca. 4-6 uur aan, in oedeempatiënten ca. 6-8 uur. Bij verhoging van de dosis tot maximaal 120 mg per dag kan een sterker diuretisch effect worden verkregen dan bij de gebruikelijke therapeutische doseringen, vooral indien de dosis over de dag verdeeld wordt gegeven; het risico op het ontstaan van farmacologische bijwerkingen neemt dan echter toe.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid bij oraal gebruik is gemiddeld ca. 45% en is ook afhankelijk van de individuele resorptie bij de patiënt. De maximale plasma- en urineconcentraties worden ca. 1 uur na het innemen van de tabletten bereikt. De uitscheiding vindt vrijwel geheel in onveranderde vorm door de nier plaats met een eliminatie-halfwaardetijd van ca 45 minuten. Furosemide wordt voor 95 tot 99% gebonden aan serumeiwitten; de eiwitbinding neemt af bij nierinsufficiëntie en hypoalbuminemie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Furosemide wordt reeds vele jaren toegepast. Preklinisch onderzoek geeft geen extra informatie naast de informatie welke uit klinisch onderzoek werd verkregen. Alle relevante gegevens worden in bovenstaande paragrafen beschreven.

**FUROSEMIDE TEVA 20 MG
FUROSEMIDE TEVA 40 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 juli 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 13

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat, tarwezetmeel, povidon K25 (E1201), natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat (E572)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Furosemide Teva 20 mg is verpakt in PVC/Al blisterverpakkingen à 30, 50, 90 en 500 tabletten, in HDPE potten à 250 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 tabletten.

Furosemide Teva 40 mg is verpakt in PVC/Al blisterverpakkingen à 30, 50, 90 en 500 tabletten, in HDPE potten à 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

**FUROSEMIDE TEVA 20 MG
FUROSEMIDE TEVA 40 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 juli 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 14

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 10185, tabletten 20 mg

RVG 09511, tabletten 40 mg

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

RVG 10185

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 april 1983

Datum van laatste verlenging: 20 april 2013

RVG 09511

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 mei 1982

Datum van laatste verlenging: 28 mei 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 6.1: 16 januari 2023.

0722.7v.EV