

**FUROSEMIDE TEVA 125 MG
FUROSEMIDE TEVA 250 MG
FUROSEMIDE TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Furosemide Teva 125 mg, tabletten

Furosemide Teva 250 mg, tabletten

Furosemide Teva 500 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 125 mg furosemide.

Elke tablet bevat 250 mg furosemide.

Elke tablet bevat 500 mg furosemide.

Hulpstof met bekend effect:

Elke tablet bevat 32,1 mg lactosemonohydraat.

Elke tablet bevat 64,2 mg lactosemonohydraat.

Elke tablet bevat 128,4 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

125 mg: witte of bijna witte, ronde, biconvexe tabletten, breukstreep aan de ene zijde, de andere zijde is glad. Diameter: ongeveer 9 mm.

250 mg: witte of bijna witte, ronde, biconvexe tabletten met twee gekruiste breukstrepen aan de ene zijde van de tablet, de andere zijde is glad. Diameter: ongeveer 11 mm.

500 mg: witte of bijna witte, ronde, biconvexe tabletten met twee gekruiste breukstrepen aan de ene zijde van de tablet, de andere zijde is glad. Diameter: ongeveer 14 mm.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Furosemide Teva tabletten zijn geïndiceerd bij volwassen patiënten met oedeem en ernstig verminderde glomerulaire filtratie (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 20 ml/min).

**FUROSEMIDE TEVA 125 MG
FUROSEMIDE TEVA 250 MG
FUROSEMIDE TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering moet individueel worden aangepast, voornamelijk aan de hand van de respons op de behandeling. De laagste effectieve dosis moet altijd worden gebruikt.

Volwassenen

De dosering is in het algemeen bij nefrotisch syndroom 250-500 mg furosemide/dag. Bij de andere indicaties kan de dosering variëren van 250-1500 mg furosemide/dag.

De dosis moet voorzichtig worden aangepast bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie om zo geleidelijk oedeem te verwijderen.

De hydratatiestatus van de patiënt en serumelektrolyten dienen gecontroleerd te worden en de respons op de behandeling dient periodisch te worden geëvalueerd.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de oorzaak en ernst van de aandoening.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Furosemide Teva 125 mg, 250 mg en 500 mg bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar oud zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Andere farmaceutische vormen/sterkten kunnen meer geschikt zijn voor de toediening bij deze patiëntengroep.

Ouderen

Het is aanbevolen om voorzichtig te titreren, beginnend met een lage dosering, totdat de benodigde respons is bereikt.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik. De tabletten moeten zonder te kauwen, samen met veel vloeistof en op een lege maag, worden ingeslikt.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Patiënten die allergisch zijn voor sulfonamiden (bijv. sulfonamide antibiotica of sulfonyleurea) kunnen kruisgevoeligheid voor furosemide vertonen.
- Normale nierklaring en verminderde nierfunctie met GFR > 20 ml/min vanwege het risico op ernstig vloeistof- en elektrolytenverlies in deze gevallen.
- Precoma of coma geassocieerd met leverencefalopathie.
- Nierfalen met anurie.
- Hypokaliëmie.

**FUROSEMIDE TEVA 125 MG
FUROSEMIDE TEVA 250 MG
FUROSEMIDE TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

- Hyponatriëmie.
- Hypovolemie of dehydratie.
- Lactatie.
- Cardiale glycoside (bijv. digoxine, digitoxine) intoxicatie.
- Ziekte van Addison.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het diuretische effect moet regelmatig gecontroleerd worden.

Controle is voornamelijk nodig bij patiënten met:

- hypotensie
- jicht (serumurinezuur dient regelmatig gecontroleerd te worden)
- obstructie van de urinewegen (bijv. prostaathypertrofie, hydronefrose, urethrale stenose)
- hypoproteïnemie, bijvoorbeeld bij nefrotisch syndroom (de dosis moet voorzichtig worden getitreerd)
- levercirrose en gelijktijdige nierinsufficiëntie
- patiënten die een specifiek risico hebben op een plotselinge, onverwachte daling van de bloeddruk, bijvoorbeeld bij patiënten met cerebrovasculaire aandoeningen of coronaire hartaandoeningen
- bij premature zuigelingen (risico op de ontwikkeling van nefrocalcinose/nefrolithiase; de nierfunctie dient gecontroleerd te worden en ultrasonografie van de nieren dient plaats te vinden).

Furosemide mag alleen gebruikt worden bij patiënten met een duidelijke vermindering in glomerulaire filtratie. Anders bestaat er een risico op overmatig vloeistof- en elektrolytenverlies.

Er zijn lichtgevoeligheidsreacties bij furosemide gemeld (zie rubriek 4.8). Als er tijdens de behandeling lichtgevoeligheidsreacties optreden, wordt het aanbevolen om de behandeling te staken. Indien herbehandeling noodzakelijk is, wordt het aanbevolen om gebieden die aan de zon of kunstmatig UVA-licht zijn blootgesteld, te beschermen.

Bij premature kinderen met respiratoir distress syndroom kan diuretische behandeling met furosemide in de eerste weken van het leven leiden tot een verhoogde kans op een open *ductus arteriosus*.

Bij patiënten die furosemide gebruiken, voornamelijk ouderen, patiënten die andere middelen gebruiken die hypotensie kunnen veroorzaken en bij patiënten die andere medische aandoeningen hebben welke een risico zijn voor hypotensie kan symptomatische hypotensie ontstaan. Symptomen hiervan zijn duizeligheid, flauwvallen en verminderd bewustzijn.

Serumelektrolyten (voornamelijk kalium, natrium, calcium, magnesium, chloride), bicarbonaat, creatinine, ureum, urinezuur en bloedglucose moeten regelmatig worden gecontroleerd tijdens een langetermijnbehandeling met furosemide. Regelmatige controle moet worden uitgevoerd bij patiënten met een hoog risico op het ontwikkelen van elektrolytenstoornissen of in geval van significant

FUROSEMIDE TEVA 125 MG
FUROSEMIDE TEVA 250 MG
FUROSEMIDE TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

vochtverlies (bijv. door braken, diarree of intens zweten). Hypovolemie, dehydratie, significante elektrolytenverstoringen en zuur-base-verstoringen dienen gecorrigeerd te worden en de behandeling dient zo nodig gestaakt te worden.

Hypokaliëmie

Vooral bij oudere patiënten, patiënten met levercirrose, bij gelijktijdige behandeling met corticosteroiden, bij eenzijdige voeding en bij misbruik van laxeremiddelen dient rekening te worden gehouden met hypokaliëmie. Het verdient aanbeveling om altijd, maar zeker bij hogere doseringen en bij patiënten met nierinsufficiëntie, de kaliumconcentratie van plasma regelmatig te controleren en zo nodig 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 verdient het aanbeveling een kaliumrijk dieet voor te schrijven (aardappelen, bananen, tomaten, citrusvruchten, vruchtensappen, gedroogde vruchten, bloemkool en spinazie).

Bloedglucose

Het hyperglykemische effect is gering. Controle van de bloedglucose moet regelmatig worden uitgevoerd bij diabetici en prediabetici.

Nierfunctie

Sterke diurese bij een gestoorde nierfunctie kan een reversibele nierfunctievermindering veroorzaken. Een adequate vochttoediening is bij dergelijke patiënten noodzakelijk. De nierfunctie dient daarom regelmatig te worden gecontroleerd.

Urinaire outflow dient gewaarborgd te worden. Bij patiënten met een gedeeltelijke verstopping van de urineweg (bijvoorbeeld patiënten met hydronefrose, nefrolithiasis, blaasstoornissen, prostaathyperplasie of ureterstrictuur), kan een verhoogde urineproductie klachten veroorzaken of verergeren. Deze patiënten dienen nauwkeurig in de gaten te worden gehouden, in het bijzonder gedurende de eerste fase van de behandeling.

Metabolisme

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

Tijdens de behandeling met furosemide kan het urinezuurgehalte van het plasma stijgen; dit leidt slechts bij uitzondering tot jichtverschijnselen.

Ook de cholesterol en triglyceride-gehalten van het bloed kunnen tijdelijk verhoogd zijn. Bij voortzetting van de behandeling komen de waarden meestal binnen zes maanden terug op het normale niveau.

Hypercalciëmie

Bij acute hypercalciëmie zal de patiënt, als gevolg van braken en diurese, vaak gedehydreerd zijn. Derhalve dient men vóór de toediening van furosemide de toestand van dehydratie te 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

FUROSEMIDE TEVA 125 MG
FUROSEMIDE TEVA 250 MG
FUROSEMIDE TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 4 december 2025

Bladzijde : 5

behandeling.

Levothyroxine

Hoge doseringen furosemide kunnen de eiwitbinding van schildklierhormonen belemmeren (inhiberen), hetgeen in eerste instantie kan leiden tot een verhoogde spiegel van vrij schildklierhormoon, welke overgaat in een algemene verlaging van de totale schildklierhormoonspiegel. De schildklierhormoonspiegels dienen gecontroleerd te worden.

Het gewichtsverlies door verhoogde urine-excretie mag niet meer dan 1 kg/dag zijn onafhankelijk van de mate van urine-excretie.

Vanwege de verhoogde kans op bijwerkingen moet de dosis bij patiënten met nefrotisch syndroom voorzichtig worden aangepast.

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.

Uit deze observaties kwam geen pathofysiologisch mechanisme en geen enkel causaal patroon voor de doodsoorzaken naar voren. Daarom dient men voorzichtig te zijn en de risico's en indicatie van deze combinatie, of de combinatie van andere krachtige diuretica met risperidon, af te wegen vóór de start van de behandeling. 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).

Er bestaat een kans op verergering of activering van systemische lupus erythematoses.

Furosemide is niet aanbevolen voor preventieve diurese bij patiënten met een hoog risico op radiocontrastnefropathie (zie rubriek 4.5).

Hulpstoffen

Lactose

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

Natrium

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

FUROSEMIDE TEVA 125 MG
FUROSEMIDE TEVA 250 MG
FUROSEMIDE TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 4 december 2025

Bladzijde : 6

'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van furosemide en glucocorticoïden, carbenoxolon of laxeremiddelen kunnen leiden tot verhoogd kaliumverlies met het risico op hypokaliëmie. Grote hoeveelheden drop kan in dit geval hetzelfde effect geven als carbenoxolon.

Gelijktijdig gebruik met carbamazepine kan het risico op hyponatriëmie verhogen.

Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) (bijv. indometacine, acetylsalicylzuur) kunnen het effect van furosemide verlagen. NSAID's kunnen leiden tot acuut nierfalen bij patiënten die furosemide gebruiken en hypovolemie of dehydratie ontwikkelen.

Probenecide, methotrexaat en andere middelen die, net als furosemide, voornamelijk via de niertubuli worden uitgescheiden, kunnen het effect van furosemide verminderen. Furosemide kan de renale eliminatie van deze middelen verminderen wat kan leiden tot verhoogde serumwaarden en een verhoogde kans op bijwerkingen, vooral bij patiënten die een hoge dosis furosemide of gelijkend middel krijgen toegediend.

Bij gelijktijdige toediening met fenytoïne zijn er meldingen geweest dat het effect van furosemide verlaagd werd.

Sucralfaat verlaagt de intestinale opname van furosemide en verlaagt zo zijn effect. Tussen de inname van de twee middelen moet minstens 2 uur zitten.

Aandacht is nodig voor het feit dat myocardiale gevoeligheid voor cardiale glycosiden verhoogd kan zijn door furosemide-geïnduceerde hypokaliëmie en/of hypomagnesiëmie. De kans op ventriculaire aritmieën (inclusief *torsades de pointes*) kan verhoogd zijn in combinatie met middelen die geassocieerd zijn met verlengd QT-syndroom (bijv. terfenadine, sommige klasse I en III anti-aritmica) en bij de aanwezigheid van elektrolytstoornissen.

De toxiciteit van hoge dosering salicylaten kan verhoogd zijn tijdens het gelijktijdige gebruik met furosemide.

Furosemide kan de bijwerkingen van nefrotoxische middelen (bijv. antibiotica zoals aminoglycosiden, cefalosporinen en polymyxinen) verhogen.

Afname van de nierfunctie kan voorkomen bij patiënten die furosemide gelijktijdig gebruiken met hoge doses van sommige cefalosporinen.

De ototoxiciteit van aminoglycosiden (bijv. kanamycine, gentamicine, tobramycine) en andere

**FUROSEMIDE TEVA 125 MG
FUROSEMIDE TEVA 250 MG
FUROSEMIDE TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

ototoxische middelen kan worden verhoogd als zij gelijktijdig worden gebruikt met furosemide. De hierdoor ontstane gehoorstoornis kan irreversibel zijn. Daarom moet het gelijktijdige gebruik van deze middelen vermeden worden.

De mogelijkheid op gehoorstoornissen moet worden overwogen wanneer cisplatine en furosemide gelijktijdig worden gebruikt. Als geforceerde diurese met furosemide nodig blijkt tijdens de behandeling met cisplatine moet furosemide alleen in lage doseringen worden gebruikt (bijv. 40 mg bij normale nierfunctie) en bij patiënten met een positieve vochtbalans. De nefrotoxiciteit van cisplatine kan anders worden verhoogd.

De combinatie van furosemide en lithium leidt tot een lagere lithiumexcretie en zo tot een verhoging in de cardio- en neurotoxische effecten van lithium. Lithiumwaarden moeten daarom zorgvuldig worden gecontroleerd bij patiënten die deze combinatiebehandeling nodig hebben.

Een daling in de bloeddruk kan worden verwacht bij de gelijktijdige toediening van furosemide met andere antihypertensiva, diuretica of middelen die de bloeddruk kunnen verlagen. Er is vooral enorme verlaging in de bloeddruk met als gevolg shock en verergering van de nierfunctie (in geïsoleerde gevallen acuut nierfalen) voorgekomen wanneer angiotensine-converterend enzym (ACE) remmers of angiotensine-II-receptorblokkers (ARB) voor de eerste keer werden toegediend of voor het eerst met een hogere dosis werden toegediend. Wanneer dit mogelijk is moet de furosemidebehandeling tijdelijk worden gestaakt of moet de dosis in ieder geval worden verlaagd tot 3 dagen voor de start of optitratie van de behandeling met ACE-remmers of ARB.

Furosemide kan de werking van theofylline en curare-achtige spierverslappers verhogen.

Furosemide kan de werking van antidiabetesmiddelen en sympathicomimetica (bijv. epinefrine en norepinefrine) verlagen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die risperidon gebruiken, en de risico's en voordelen van een combinatie- of gelijktijdige behandeling met furosemide of andere potente diuretica moeten voor de start worden afgewogen (zie rubriek 4.4).

Hoge doses furosemide kunnen de binding van schildklierhormonen (bijv. levothyroxine) aan transporteiwitten remmen. Dit kan leiden tot een eerste, tijdelijke stijging van vrij schildklierhormoon, gevolgd door een algehele daling van de totale schildklierhormoonspiegels. De schildklierhormoonspiegels dienen te worden gecontroleerd.

Het gelijktijdige gebruik van ciclosporine A en furosemide is geassocieerd met een verhoogde kans op jicht, als gevolg van een furosemidegeïnduceerde hyperurikemie en de vermindering van de renale urinezuurexcretie door ciclosporine.

Patiënten die behandeld worden met furosemide hebben een grotere kans op nierschade door

FUROSEMIDE TEVA 125 MG
FUROSEMIDE TEVA 250 MG
FUROSEMIDE TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

röntgencontrastmiddelen dan patiënten met een hoog risico die vóór het contrastonderzoek alleen intraveneus vocht (hydratie) toegediend kregen.

Bij geïsoleerde gevallen zijn opvliegers, zweten, onrustigheid, misselijkheid, verhoogde bloeddruk en tachycardie voorgekomen binnen 24 uur na de toediening van chloraalhydraat en intraveneuze furosemide. Het gelijktijdige gebruik van furosemide en chloraalhydraat moet daarom worden vermeden.

Aliskiren verlaagt de plasmaconcentratie van furosemide die oraal wordt toegediend. Controle van het diuretische effect van furosemide wordt aanbevolen bij het starten en aanpassen van de dosis bij gelijktijdige therapie met aliskiren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap dient, wanneer dit strikt noodzakelijk is, furosemide enkel gedurende korte perioden te worden gebruikt, omdat furosemide de placenta passeert.

Diuretica zijn gewoonlijk niet geïndiceerd bij de behandeling van hypertensie en oedeem tijdens de zwangerschap omdat zij de placentale perfusie en dus de intra-uteriene groei verminderen.

Als furosemide nodig is om een hartaandoening of nierinsufficiëntie te behandelen tijdens de zwangerschap, moeten de elektrolyt- en hematocriet-waarden evenals de foetale groei zorgvuldig worden gecontroleerd. Verschuiving van bilirubine vanuit albuminebinding en een resulterende stijging in de kans op kerngeelzucht bij hyperbilirubinemie zijn voorgekomen bij de behandeling met furosemide.

Furosemide passeert de placenta en bereikt 100% van de maternale serumconcentraties in navelstrengbloed. Er zijn tot op heden bij mensen geen afwijkingen voorgekomen die te wijten zouden zijn aan blootstelling aan furosemide. Er zijn te weinig gegevens om definitief de potentiële schadelijke effecten op de foetus/embryo te bepalen. De foetale urineproductie kan *in utero* gestimuleerd worden. Urolithiasis is voorgekomen bij premature kinderen die behandeld werden met furosemide.

Borstvoeding

Furosemide wordt uitgescheiden in de moedermelk en remt de lactatie. Furosemide moet daarom niet gebruikt worden door vrouwen die borstvoeding geven. Anders dient de borstvoeding te worden gestaakt (zie rubriek 4.3).

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

Furosemide heeft een kleine invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het kan verschillende individuele reacties veroorzaken welke een invloed kunnen hebben op

FUROSEMIDE TEVA 125 MG
FUROSEMIDE TEVA 250 MG
FUROSEMIDE TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, voornamelijk na de start van de behandeling, bij het verhogen van de dosis, bij het wijzigen van de behandeling en bij inname van alcohol.

4.8 Bijwerkingen

De frequenties van de bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

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

<i>Vaak:</i>	hemoconcentratie (met overmatige diurese).
<i>Soms:</i>	trombocytopenie.
<i>Zelden:</i>	eosinofilie, leukopenie.
<i>Zeer zelden:</i>	hemolytische anemie, aplastische anemie, agranulocytose.

Immuunsysteemaandoeningen

<i>Soms:</i>	pruritus, huid- en slijmvliesreacties (zie 'Huid- en onderhuidaandoeningen').
<i>Zelden:</i>	ernstige anafylactische en anafylactoïde reacties zoals anafylactische shock (zie rubriek 4.9).
<i>Niet bekend:</i>	exacerbatie of activatie van systemische lupus erythematoses.

Endocriene aandoeningen

De glucoseverdraagzaamheid kan verminderen bij het gebruik van furosemide en hyperglykemie kan ontstaan. Bij patiënten met manifeste diabetes mellitus kan dit leiden tot verergering van de metabole situatie. Latente diabetes mellitus kan manifest worden.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen (zie rubriek 4.4)

<i>Zeer vaak:</i>	elektrolytenverstoringen (inclusief symptomatisch), dehydratie en hypovolemie (vooral in oudere patiënten), verhoogd bloedtriglyceridengehalte.
<i>Vaak:</i>	hyponatriëmie, hypochloremie, hypokaliëmie, verhoogd bloedcholesterol, verhoogd urinezuurgehalte in bloed en jichtaanvallen.
<i>Niet bekend:</i>	hypocalciëmie, hypomagnesiëmie, hyperglycemie, metabole alkalose, Pseudo-Bartter syndroom.

Vocht- en elektrolytenstoornissen worden vaak waargenomen tijdens de behandeling met furosemide vanwege de verhoogde elektrolytenuitscheiding. Regelmatige controle van de serumelektrolyten (met

**FUROSEMIDE TEVA 125 MG
FUROSEMIDE TEVA 250 MG
FUROSEMIDE TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

name kalium, natrium en calcium) wordt daarom aanbevolen.

De kans op elektrolytstoornissen is afhankelijk van comorbiditeiten (bijv. hepatische cirrose, hartinsufficiëntie), gelijktijdige behandeling (zie rubriek 4.5) en voeding.

Hyponatriëmie en corresponderende symptomen kunnen resulteren vanuit verhoogd renaal natriumverlies, vooral in de aanwezigheid van verlaagde natriumname. De meest voorkomende symptomen van natriumdepletie zijn apathie, kramp in de benen, verlies van eetlust, braken en verwardheid.

Hypokaliëmie die geassocieerd kan worden met neuromusculaire (spierzwakte, paresthesie, parese), intestinale (braken, constipatie, meteorisme), renale (polyurie, polydipsie) en cardiale (pacemaker en geleidingsstoornissen) symptomen, kan resulteren vanuit verhoogd renaal kaliumverlies, voornamelijk bij gelijktijdig verminderde kaliumname en/of verhoogd extrarenaal kaliumverlies (door bijvoorbeeld braken of chronische diarree). Ernstig kaliumverlies kan leiden tot paralytische ileus of verlies van bewustzijn en coma.

Verhoogd calciumverlies kan leiden tot hypocalciëmie. In zeldzame gevallen kan dit leiden tot tetanie.

Verhoogd renaal magnesiumverlies kan leiden tot hypomagnesiëmie en, in zeldzame gevallen, tetanie of hartritmestoornissen.

Metabole alkalose kan ontstaan of verergeren als gevolg van elektrolyt- en vochtverlies tijdens de behandeling met furosemide.

Hyperurikemie ontstaat vaak tijdens de behandeling met furosemide, wat kan leiden tot jicht bij daarvoor gevoelige patiënten.

Serumcholesterol- en triglyceridenwaarden kunnen verhogen tijdens de behandeling met furosemide.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: leverencefalopathie bij patiënten met leverinsufficiëntie.

Zelden: paresthesie, hyperosmolair coma.

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

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: doofheid (soms irreversibel), gehooraandoeningen (meestal reversibel), treden vooral op bij patiënten met nierinsufficiëntie of hypoproteïnemie (bijv. bij nefrotisch syndroom) en/of als de intraveneuze injectie te snel wordt toegediend.

Zelden: tinnitus.

**FUROSEMIDE TEVA 125 MG
FUROSEMIDE TEVA 250 MG
FUROSEMIDE TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 12

Zwangerschap, perinatale periode en puerperium

Nefrolithiase en/of nefrocalcinose kan voorkomen bij premature kinderen behandeld met furosemide.

Bij premature kinderen met respiratoir distress syndroom kan diuretische behandeling met furosemide in de eerste weken na de geboorte de kans op een open *ductus arteriosus* verhogen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: koorts.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

Het klinische beeld van acute of chronische overdosis is afhankelijk van de mate van vocht- en elektrolytenverlies. Een overdosis kan leiden tot hypotensie, orthostatische regulatiestoornissen, elektrolytstoornissen (hypokaliëmie, hyponatriëmie, hypochloremie) of alkalose. Ernstig vochtverlies kan resulteren in uitgesproken hypovolemie, dehydratie, circulatoire collaps en hemoconcentratie met kans op trombose. Delier kan voorkomen bij snel vocht- en elektrolytenverlies. Zelden ontstaat anafylactische shock (symptomen: transpireren, misselijkheid, cyanose, ernstige hypotensie, verlies van bewustzijn, coma).

Behandeling

Furosemide moet onmiddellijk worden gestaakt als een overdosis of symptomen van hypovolemie (hypotensie, orthostatische regulatiestoornissen) voorkomen.

Maatregelen voor primaire behandeling van giftige stoffen (waaronder braken, maagspoeling) en maatregelen om absorptie te verminderen (actieve kool) moeten genomen worden als de overdosis recent is.

In ernstige gevallen moeten de vitale functies worden gecontroleerd en de vocht-, elektrolyt- en zuurbalans, bloedglucose en renaal geëxcreteerde stoffen moeten regelmatig worden geëvalueerd, en de nodige herstellende maatregelen moeten worden ondernomen.

Bij patiënten met mictiestoornissen (bijv. prostaathypertrofie), moet de ongehinderde urinestroom behouden blijven, omdat een plotselinge urinestroom kan leiden tot anurie met overbelasting van de blaas.

**FUROSEMIDE TEVA 125 MG
FUROSEMIDE TEVA 250 MG
FUROSEMIDE TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 13

Behandeling van hypovolemie: volumevergroting.

Behandeling van hypokaliëmie: kaliumvervangning.

Behandeling van circulatoire collaps: shockhouding, of als dit nodig is, shockbehandeling.

Onmiddellijke behandeling bij anafylactische shock: bij de eerste symptomen (bijv. cutane reacties zoals urticaria, blozen, rusteloosheid, hoofdpijn, transpiratie, misselijkheid, cyanose)

- circulatie behouden
- behouden van vrije luchtwegen, zuurstof toedienen
- andere maatregelen, waaronder intensive care maatregelen, kunnen nodig zijn (inclusief toediening van epinefrine, volumevervangning, glucocorticoiden).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: diuretica, hooggradige diuretica, sulfonamiden, enkelvoudig, ATC-code: C03CA01.

Werkingsmechanisme

Furosemide is een potent, kort- en snelwerkend lisdiureticum. Het remt de natrium-, chloride- en kalium-reabsorptie in de ascenderende Lis van Henle door de $\text{Na}^+/2\text{Cl}^-/\text{K}^+$ -transporter te blokkeren. Fractionele natriumexcretie kan zo 35% van de glomerulaire natriumfiltratie bereiken. Als resultaat van de gestegen natriumexcretie zijn urinesecretie en distale tubulaire kaliumsecretie toegenomen secundair aan osmotische vloeistofbeweging. Calcium- en magnesiumexcretie zijn gelijkaardig gestegen. De excretie van urinezuur kan verlaagd zijn en de zuur-basebalans kan verstoord zijn naar metabole alkalose parallel aan het verlies van deze elektrolyten.

Farmacodynamische effecten

Furosemide verstoort het tubulo-glomerulaire feedbackmechanisme naar de macula densa, zodat het diuretisch effect niet wordt verlaagd.

Furosemide veroorzaakt een dosisafhankelijke stimulatie van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem.

Bij hartfalen vermindert furosemide acuut de cardiale preload door dilatatie van de veneuze bloedvaten. Dit vroege vasculaire effect wordt gemedieerd door prostaglandinen en voorbestemde en voldoende nierfunctie met activatie van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem en intacte prostaglandinesynthese.

Furosemide verlaagt de bloeddruk door de natriumexcretie te verhogen en de reactiviteit van vasculaire gladde spiercellen op vasoconstrictie stimulatie te verlagen, als ook het bloedvolume te verminderen.

**FUROSEMIDE TEVA 125 MG
FUROSEMIDE TEVA 250 MG
FUROSEMIDE TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 14

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt 60-70% furosemide geabsorbeerd vanuit het maagdarmsstelsel. Dit kan verminderen tot minder dan 30% bij patiënten met chronisch hartfalen of nefrotisch syndroom.

Het effect van furosemide start ongeveer 30 minuten na inname. De piekplasmaconcentraties worden bereikt binnen ongeveer één uur na de inname van de tablet.

Distributie

De plasmaproteïnebinding van furosemide is ongeveer 95%. Dit kan verminderen tot 10% bij nierinsufficiëntie. Het relatieve distributievolume is ongeveer 0,2 l/kg lichaamsgewicht (0,8 l/kg lichaamsgewicht bij neonaten).

Biotransformatie

Furosemide wordt minimaal gemetaboliseerd in de lever (ongeveer 10%) en wordt vooral onveranderd uitgescheiden.

Eliminatie

De eliminatie is 2/3 renaal en 1/3 biliair/fecaal. De eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 1 uur bij een normale nierfunctie; het kan worden verhoogd tot 24 uur bij terminale nierinsufficiëntie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Acute orale toxiciteit was laag in alle geteste soorten. Chronische toxiciteitstudies bij ratten en honden leidden tot nierafwijkingen (waaronder fibreuze degeneratie en renale calcificatie).

In vitro- en *in vivo*-onderzoeken van de genetische toxiciteit toonden geen klinische relevante gegevens van genotoxische potentie van furosemide.

Langetermijnstudies bij muizen en ratten leverden geen relevant bewijs op voor een tumorverwekkende potentie.

Reproductiestudies met hoge doses toonden een verminderde hoeveelheid gedifferentieerde glomeruli, skeletafwijkingen in de scapula, humerus en ribben als gevolg van hypokaliëmie in foetussen van de rat en hydronefrose in foetussen van de muis en konijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

**FUROSEMIDE TEVA 125 MG
FUROSEMIDE TEVA 250 MG
FUROSEMIDE TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 15

Microkristallijne cellulose E460
Lactosemonohydraat
Povidon K90 E1201
Natriumzetmeelglycolaat Type A
Magnesiumstearaat E470b

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaar de blisterverpakkingen in de buitenverpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

125 mg

PVC-Alu blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 50 of 100 tabletten en eenheidsafleververpakkingen met 10x1, 20x1, 30x1, 50x1 of 100x1 tabletten.

HDPE-potten met een PP-dop met aluminiumafsluiting met 50, 100, 105 of 200 tabletten.

250 mg

PVC-Alu blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 50 of 100 tabletten en eenheidsafleververpakkingen met 10x1, 20x1, 30x1, 50x1 of 100x1 tabletten.

HDPE-potten met een PP-dop met aluminiumafsluiting met 50, 100, 105 of 200 tabletten.

500 mg

PVC-Alu blisterverpakkingen met 20, 30, 50 of 100 tabletten.

HDPE-potten met een PP-dop met aluminiumafsluiting met 50, 100, 105 of 200 tabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

**FUROSEMIDE TEVA 125 MG
FUROSEMIDE TEVA 250 MG
FUROSEMIDE TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 16

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 133832, tablet 125 mg
RVG 133836, tablet 250 mg
RVG 133837, tablet 500 mg

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 december 2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1225.2v.LD