


Furosemide Auro 40 mg, tabletten	RVG 53385	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr 2402	Pag. 1 van 10

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Furosemide Auro 40 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Furosemide Auro 40 mg tabletten bevatten 40 mg furosemide per tablet.

Hulpstof met bekend effect:

Elke tablet bevat 85 mg lactosemonohydraat

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

De tabletten zijn wit en rond, hebben een diameter van 8 mm en hebben een breukstreep.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Oedeem door chronisch congestief hartfalen, leverziekte, nierziekte, inclusief het nefrotisch syndroom
- Longoedeem
- Hypertensie waarbij de bloeddruk licht of middelmatig verhoogd is. In ernstige gevallen is een gecombineerde behandeling met andere bloeddrukverlagende middelen aan te bevelen
- Acute hypercalciëmie

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 Auro 40 mg, tabletten	RVG 53385	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr 2402	Pag. 2 van 10

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 dialyse patiënten 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.

Hypertensie

Furosemide kan alleen gebruikt worden of in combinatie met andere anti-hypertensieve 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 per 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 toediening

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

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
- patiënten met anurie veroorzaakt door nierinsufficiëntie, die ongevoelig zijn voor furosemide
- patiënten met hypovolemie of dehydratie
- patiënten met ernstige hypokaliëmie
- patiënten met ernstige hyponatriëmie
- patiënten in precomateuze en comateuze toestanden geassocieerd met hepatische encefalopathie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Furosemide Auro 40 mg, tabletten	RVG 53385	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr 2402 Pag. 3 van 10	

Regelmatige medische controle is vereist bij de behandeling met furosemide. 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 kransslagaders 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.

Speciale voorzorgsmaatregel en/of dosisverlaging vereist:

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.

Hypokaliëmie

Vooraf bij patiënten met levercirrose, bij gelijktijdige behandeling met corticosteroiden, 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 een 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).

Koolhydraatstofwisseling

Furosemide 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. 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 (b.v. bij gedecompenseerde levercirrose). Tijdens de behandeling met furosemide kan het urinezuurgehalte van het plasma stijgen; dit leidt slechts bij uitzondering tot jichtverschijnselen.

Furosemide Auro 40 mg, tabletten	RVG 53385	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr 2402	Pag. 4 van 10

Ook het cholesterol- en triglyceridegehalte 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 gedehydrateerd 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 behandeling.

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.

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.

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.

Hulpstoffen

Furosemide tabletten bevatten lactosemonohydraat.


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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige behandeling met corticosteroiden, carbenoxolon, verhoogd alcoholgebruik en misbruik van laxeremiddelen kunnen hypokaliëmie veroorzaken (zie rubriek 4.4).

Bepaalde elektrolytenverstoringen (bv. hypokaliëmie, hypomagnesiëmie) kunnen de toxiciteit van bepaalde andere middelen verhogen (vooral digoxine en middelen die het QT-interval verlengen).

De effecten van antidiabetica en bloeddrukverhogende sympathicomimetica (bv. epinefrine, norepinefrine) kunnen verminderd worden. De effecten van spierrelaxantia van het curare-type of theofylline kunnen versterkt worden.

Furosemide Auro 40 mg, tabletten	RVG 53385	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr 2402	Pag. 5 van 10

De nefrotoxische en ototoxische werking van aminoglycoside-antibiotica kan bij gelijktijdig gebruik met furosemide worden versterkt. De optredende gehoorstoornissen kunnen irreversibel zijn. Gelijktijdige toediening dient daarom beperkt te blijven tot vitale indicaties.

De schadelijke effecten van nefrotoxische geneesmiddelen op de nieren kan versterkt worden.

Bij gelijktijdig gebruik met cefalosporines van de eerste generatie en polymyxine-antibiotica kan nierbeschadiging optreden, vooral bij patiënten met nierinsufficiëntie.

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

Patiënten met een verhoogd risico voor radiocontrast nefropathie die behandeld worden met furosemide, dienen intraveneuze hydratatie te ontvangen voordat ze radiocontrast ontvangen.

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

Furosemide kan de uitscheiding van lithiumionen afremmen, zodat bij gelijktijdige behandeling met lithiumzouten de kans bestaat op een lithiumintoxicatie, inclusief verhoogd risico op cardiotoxiciteit en neurotoxische effecten van lithium. Regelmatige controle van de lithiumconcentratie in het plasma is noodzakelijk.

Furosemide kan de werking van orale bloedsuikerverlagende substanties en van pressoraminen verzwakken, terwijl het de werking van theofylline en antihypertensiva kan versterken. Speciaal bij combinatie van furosemide met een ACE-remmer dient men bedacht te zijn op versterking van het antihypertensieve effect.

De bloeddrukverlagende werking van furosemide wordt tegengegaan door NSAID's (o.a. acetylsalicylzuur, indomethacine). NSAID's kunnen acuut nierinsufficiëntie veroorzaken in patiënten met dehydratie of hypovolemie. Furosemide kan derhalve de toxiciteit van salicylaten verhogen.

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


Patiënten die diuretica ontvangen kunnen last hebben van ernstige hypotensie en verslechtering van de nierfunctie, inclusief nierinsufficiëntie. Dit treedt vooral op wanneer ACE-remmers of angiotensine-II-receptor antagonist voor de eerste keer toegevoegd worden aan de behandeling of wanneer hogere doseringen gegeven worden. 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.

Gelijktijdig gebruik met cisplatine kan leiden tot gehoorbeschadigingen en dient derhalve vermeden te worden. Ook de kans op nefrotoxiciteit neemt toe. Om die reden moet furosemide in een zo laag mogelijke dosering gegeven worden en dient voor een positieve vochtbalans te worden zorggedragen.

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.

Bij gelijktijdig gebruik met risperidon 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 de toediening (zie rubriek 4.4 betreffende de verhoogde mortaliteit bij oudere patiënten met dementie die gelijktijdig risperidon krijgen).

Aliskiren verlaagt de plasmaconcentratie van furosemide die oraal wordt toegediend. Een verminderd effect van furosemide kan worden waargenomen bij patiënten die worden behandeld met zowel aliskiren als orale furosemide en het wordt aanbevolen om te controleren op een verminderd diuretisch effect en de dosis

Furosemide Auro 40 mg, tabletten	RVG 53385	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr 2402	Pag. 6 van 10

dienovereenkomstig aan te passen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Furosemide dient tijdens de zwangerschap alleen te worden gebruikt indien dit strikt noodzakelijk is en uitsluitend voor die pathologische oorzaken van oedeem welke niet direct of indirect met de zwangerschap samenhangen.

Een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van furosemide tijdens de zwangerschap bij de mens wijst niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. 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 verlaagd.

Furosemide passeert de placenta en kan daarom aanleiding geven tot een verhoogde diurese van de foetus. De hematocriet en elektrolyten van de moeder en de groei van de foetus dienen daarom gecontroleerd te worden tijdens de zwangerschap.

Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).

Borstvoeding

Furosemide kan potentieel de productie van moedermelk verminderen door een vermindering van het bloedvolume.

Furosemide wordt uitgescheiden in de moedermelk. Niet bekend is welk effect furosemide op pasgeborenen/zuigelingen heeft.

Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met furosemide moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de mogelijk invloed van furosemide op de fertiliteit in mensen. Furosemide had geen nadelige effecten op de vruchtbaarheid in ratten.

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

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

4.8 Bijwerkingen

De frequenties van genoemde bijwerkingen zijn afkomstig van literatuur data welke verwijzen naar studies waarbij furosemide is gebruikt, in alle doseringen en bij alle indicaties. Indien dezelfde bijwerkingen verschillende frequenties hebben, is gekozen voor de hoogste frequentie categorie


Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen: 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

Vaak: hemoconcentratie
Soms: thrombocytopenie
Zelden: leukopenie, eosinofilie
Zeer zelden: aplastische en hemolytische anemie, agranulocytose

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: anafylactische shock, anafylactische reactie, anafylactoïde reactie

Furosemide Auro 40 mg, tabletten	RVG 53385	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr 2402	Pag. 7 van 10

Endocriene aandoeningen

Niet bekend: glucosetolerantie verlaagd¹⁾

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zeer vaak: elektrolytenverstoringen (inclusief symptomatisch) (zie rubriek 4.4), dehydratie en hypovolemie vooral in oudere patiënten

Vaak: hyponatriëmie²⁾, hypochloremie, hypokaliëmie³⁾, jichtaanvallen⁴⁾

Niet bekend: hypocalciëmie⁵⁾, hypomagnesiëmie⁵⁾, metabole alkalose (zie rubriek 4.4), Pseudo-Barter syndroom

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: leverencefalopathie bij patiënten met hepatocellulaire insufficiëntie (zie rubriek 4.3)

Zelden: paresthesiën, hyperosmolair coma

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

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: gehooraandoeningen⁷⁾ (zie rubriek 4.4), doofheid (soms irreversibel)

Zelden: tinnitus⁷⁾ (zie rubriek 4.4)

Hartaandoeningen

Niet bekend: bloeddruk verlaagd⁸⁾

Bloedvataandoening

Zelden: vasculitis

Niet bekend: thrombose

Maagdarmsstelselaandoeningen

Soms: misselijkheid

Zelden: maagdarmlachten zoals braken of diarree

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden: cholestase, transaminasen verhoogd, acute pancreatitis

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: pruritis, urticaria, rash, bulleuze dermatitis, erythema multiforme, pemfigoïd, exfoliatieve dermatitis, purpura, fotosensitiviteit

Zelden: Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse

Niet bekend: gegeneraliseerd pustuleus exantheem acuut (AGEP), geneesmiddeldrash met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), lichenoïde reacties

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: tubulo-interstiële nefritis

Niet bekend: acute urine retentie in patiënten met een gedeeltelijke urinewegverstopping, nefrocalcinose/nefrolithiase⁹⁾ in premature zuigelingen, nierfalen (zie rubriek 4.5).

Congenitale, familiale en genetische aandoeningen


Niet bekend: verhoogde kans op het aanhouden van open ductus Botalli¹⁰⁾.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: koorts.

Onderzoeken

Zeer vaak: bloedcreatinine verhoogd, bloedtriglyceride verhoogd¹¹⁾

Furosemide Auro 40 mg, tabletten	RVG 53385	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr 2402	Pag. 8 van 10

Vaak: bloed cholesterol verhoogd¹¹⁾, bloed urinezuur verhoogd⁴⁾, toename urinevolume¹²⁾
Soms: glucosetolerantie verlaagd¹⁾ (zie rubriek 4.4), bloed ureum verhoogd.

- 1) Glucosetolerantie kan afnemen tijdens de behandeling met furosemide. Bij patiënten met diabetes mellitus kan dit leiden tot een achteruitgang van de metabolische toestand; latente diabetes mellitus kan manifest worden.
- 2) Hyponatriëmie kan optreden; dit kan zich uiten in kuitkrampen, gebrek aan eetlust, gevoel van zwakte, duizeligheid, slaperigheid, braken of verwardheid.
- 3) Hypokaliëmie manifesteert zich als neuromusculaire symptomen (spierzwakte, paralyse), intestinale symptomen (braken, constipatie, meteorisme), renale symptomen (polyurie) of cardiale symptomen. Ernstig kaliumverlies kan resulteren in paralytische ileus of verwardheid, hetgeen kan resulteren in coma.
- 4) Serum urinezuurspiegels kunnen verhoogd zijn, waardoor aanvallen van jicht kunnen voorkomen.
- 5) Hypomagnesiëmie en hypocalciëmie resulteren zeer zelden in tetanie en hartritmestoornissen.
- 6) Metabole alkalose kan optreden. De kans hierop neemt toe bij hogere doseringen en wordt mede beïnvloed door de onderliggende stoornis (bijv. levercirrose, hartfalen), gelijktijdige medicatie (zie rubriek 4.5) en voeding.
- 7) Deze aandoeningen zijn meestal van tijdelijke aard en treden vooral op bij patiënten met nierinsufficiëntie en hypoproteïnemie (bijv. bij nefrotisch syndroom).
- 8) 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.
- 9) In premature zuigelingen kan furosemide precipiteren als nefrocalcinose/nierstenen.
- 10) In premature zuigelingen met "respiratory distress" syndroom geeft furosemide, indien toegediend in de eerste weken post-partus, een verhoogde kans op het aanhouden van een open ductus Botalli.
- 11) Serumspiegels van cholesterol en triglyceriden kunnen hoger worden tijdens een behandeling met furosemide.
- 12) Furosemide leidt tot een verhoogde excretie van natrium en chloride met als gevolg daarvan verhoogde uitscheiding van water en andere elektrolyten (voornamelijk kalium, magnesium en calcium).

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 via de website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering


Het toedienen van te hoge doses kan, ten gevolge van de zeer intense diurese, acute hypotensie, dehydratie en elektrolytentekort veroorzaken. Het klinische beeld in acute danwel chronische overdosering is voornamelijk afhankelijk van de mate van elektrolyten- en vochtverlies en de gevolgen daarvan. De behandeling moet erin bestaan vloeistof en elektrolyten te substitueren in overeenstemming met de mate van de diurese (eventueel controleren van de koolhydraatstofwisseling).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lisdiuretica, ATC-code: C03 CA01

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

Furosemide Auro 40 mg, tabletten	RVG 53385	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr 2402	Pag. 9 van 10

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

Na 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.

Maximale plasma- en urineconcentraties worden ca. 1 uur na het innemen van de tabletten bereikt.

Uitscheiding vindt overwegend in onveranderde vorm door de nier plaats met een eliminatiehalfwaardetijd 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 veroorzaakt abortussen bij konijnen bij doseringen die ook maternale sterfte veroorzaakten. Ook veroorzaakte furosemide een verhoogde incidentie en ernst van hydronefrose bij nakomelingen van muizen en konijnen en skeletafwijkingen en vertraagde renale maturatie bij ratten die tijdens de organogenese waren blootgesteld. Een vertraagde sluiting van de ductus aterosus werd waargenomen bij pasgeboren ratten waarvan de moeder 4 uur voorafgaand aan de keizersnede met furosemide was behandeld. Verder geeft preklinisch onderzoek geen extra informatie naast de informatie die uit klinisch onderzoek werd verkregen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Maïszetmeel
Povidon K25
Magnesiumstearaat (E470b)
Talk (E553b)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid


5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De tabletten zijn verkrijgbaar in een HDPE-flaconverpakking van 500 stuks en in Al/groene PVC doordrukstripverpakking van 30 of 500 stuks. Tevens zijn de tabletten verkrijgbaar in EAV-verpakking van 50 stuks.

Furosemide Auro 40 mg, tabletten	RVG 53385	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr 2402	Pag. 10 van 10

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aurobindo Pharma
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

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

RVG 53385 Furosemide Auro 40 mg, tabletten

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 augustus 1992

Datum van laatste verlenging: 11 augustus 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.5: 7 maart 2024.