

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof</b> , oplossing voor injectie	RVG 55472	
Furosemide		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		1.3.1.1-1

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof, oplossing voor injectie (i.v., i.m.) 2 ml en 4 ml

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat 10 mg furosemide per ml injectievloeistof.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

- Oedeem door acuut congestief hartfalen, leverziekte, nierziekte.
- Longoedeem.
- Hypertensie, waarbij de bloeddruk licht of middelmatig verhoogd is; bij ernstige hypertensie is een gecombineerde behandeling met andere bloeddrukverlagende middelen aan te bevelen.
- Acute hypercalciëmie.
- Geforceerde diurese (in combinatie met elektrolytoplossing).

### 4.2 Dosering en wijze van toediening.

#### Algemeen

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

Furosemide dient alleen intraveneus te worden toegediend, indien orale toediening niet mogelijk is, niet effectief is (bijv. bij verminderde darmabsorptie) of wanneer een snel affect vereist is. Indien intraveneuze toediening wordt toegepast, wordt aanbevolen om zo snel mogelijk over te schakelen op orale toediening.

Over het algemeen wordt bij langdurige toediening de voorkeur gegeven aan een continu infuus met furosemide boven herhaalde bolusinjecties teneinde een optimaal resultaat te bereiken en schommelingen te onderdrukken.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de indicatie en wordt individueel door de arts bepaald. De maximale dagelijkse dosering voor volwassenen is 1500 mg.

#### Wijze van toediening

*Intraveneuze injectie:*

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/070072	<b>Rev.</b> 5.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof</b> , oplossing voor injectie	RVG 55472	
Furosemide		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		1.3.1.1-2

Indien een snelle werking gewenst is: 20 mg om de dag; in ernstige gevallen 20 mg 1-2 maal per dag; bij acuut longoedeem 40 mg, zo nodig na 20 minuten te herhalen. De i.v. injectie dient langzaam te geschieden met een maximale snelheid van 4 mg (0,4 ml) /min. In patiënten met ernstig beschadigde nierfunctie (serumcreatinine > 5 mg/dl) wordt aanbevolen om de infuussnelheid van 2,5 mg/min niet te overschrijden.

*Intramusculaire injectie:*

Intramusculaire toediening dient bij uitzondering gebruikt te worden indien noch orale, noch intraveneuze toediening, niet mogelijk zijn. De dosering is over het algemeen 20 mg i.m. om de dag en in ernstige gevallen 20 mg i.m. 1-2 maal per dag. Intramusculaire injectie is niet geschikt voor de behandeling van acute aandoeningen, zoals longoedeem.

***Speciale doseringsaanpassingen***

*Oedeem door acuut congestief hartfalen*

De aanbevolen startdosering is 20 tot 40 mg gegeven als een intraveneuze bolusinjectie. Afhankelijk van de respons van de patiënt kan dit, indien nodig, aangepast worden.

*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. In patiënten met chronisch nierfalen, dient de dosering voorzichtig getitreerd te worden zodat het vochtverlies geleidelijk is.

Voor intraveneuze behandeling dient de dosering furosemide vastgesteld te worden door te starten met een continu intraveneuze infusie van 0,1 mg per minuut; hierna dient elk half uur de infusiesnelheid geleidelijk verhoogd te worden op geleide van de respons.

*Oedeem door acuut nierfalen*

Voordat gestart wordt met doseren dienen hypovolemie, hypotensie en significante elektrolyten en zuurbase stoornissen gecorrigeerd te worden. Het wordt in het algemeen aanbevolen om zo snel mogelijk over te stappen van intraveneuze toediening naar orale toediening.

De aanbevolen startdosering is 40 mg gegeven als intraveneuze injectie. Indien dit niet leidt tot verhoogde vochtuitscheiding, dient furosemide gegeven te worden als een continu intraveneus infuus met een infusiesnelheid van 50 tot 100 mg/uur.

*Oedeem door leverziekte*

Furosemide dient alleen gebruikt te worden bij leverziekte wanneer dit absoluut noodzakelijk is. Het wordt aanbevolen om zo snel mogelijk over te stappen van intraveneuze toediening naar orale toediening. 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 intraveneuze enkelvoudige startdosering is 20 tot 40 mg.

*Hypertensie*

De aanbevolen startdosering is 20 tot 40 mg gegeven als een intraveneuze bolusinjectie. Afhankelijk van de respons van de patiënt kan dit, indien nodig, aangepast worden.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/070072	<b>Rev.</b> 5.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof</b> , oplossing voor injectie	RVG 55472	
Furosemide		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		1.3.1.1-3

#### *Geforceerde diurese*

Furosemide wordt intraveneus gegeven naast infusies van elektrolytenoplossingen. De dosering is afhankelijk van de respons van de patiënt. Voor en tijdens de behandeling dienen vocht- en elektrolytenverlies gecorrigeerd te worden. In geval van vergiftiging met zuur of alkaline bestanddelen, kan verdere alkalisatie of acidificatie toegepast worden om de urine te neutraliseren. De aanbevolen startdosering is 20 tot 40 mg intraveneus gegeven.

#### *Longoedeem en acute hypercalciëmie*

Bij acute hypercalciëmie dient men vóór de toediening een mogelijke toestand van dehydratie te corrigeren. Vervolgens kan men 80-120 mg elke 1 à 2 uur in combinatie met nauwkeurige vervanging van vocht en ongewenst verlies van elektrolyten toedienen.

#### *Bejaarden*

Bij bejaarden 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.

#### *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.

### **4.3 Contra-indicaties**

Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof mag niet gebruikt worden bij:

- patiënten die overgevoelig zijn 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 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 lever encefalopathie.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

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 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/070072	<b>Rev.</b> 5.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof</b> , oplossing voor injectie	RVG 55472	
Furosemide		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		1.3.1.1-4

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*

Vooral 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 digitalisintoxicatie kan provoceren of verergeren. Bij langdurig gebruik van Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof verdient het aanbeveling een kaliumrijk dieet voor te schrijven (aardappelen, bananen tomaten, citrusvruchten, vruchtensappen, gedroogde vruchten, bloemkool en spinazie).

#### *Koolhydraatstofwisseling*

Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof 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.

Bij mechanische obstructies in de urinewegen (hydronefrose, ureterstrictuur, nefrolithiasis, prostaatlijden) kan retentie van urine tot problemen leiden; in dergelijke gevallen dient Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof 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 CF 10 mg/ml injectievloeistof verergeren (bijv. bij gedecompenseerde levercirrose).

Tijdens de behandeling met Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof 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.

#### *Hypercalciëmie*

Bij acute hypercalciëmie zal de patiënt, als gevolg van braken en diurese, vaak gedehydrateerd zijn. Derhalve dient men vóór de toediening van Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof de toestand van dehydratie te corrigeren.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/070072	<b>Rev.</b> 5.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof</b> , oplossing voor injectie	RVG 55472	
Furosemide		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		1.3.1.1-5

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.

*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

Dit geneesmiddel bevat 3,48 mg natrium per ml overeenkomend met 0,17% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium. De maximale dagdosering van dit middel is equivalent aan 26,09% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium. Houd hier rekening mee bij patiënten op een natriumarm dieet.

**4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

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

Bepaalde elektrolytenverstoringen (bijv. 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 (bijv. epinefrine, norepinefrine) kunnen verminderd worden. De effecten van spierrelaxantia van het curare-type of theofylline kunnen versterkt worden.

De nefrotoxische en ototoxische werking van aminoglycoside-antibiotica kan bij gelijktijdig gebruik van Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof worden versterkt. De optredende gehoorstoornissen kunnen irreversibel zijn. Gelijktijdige toediening dient derhalve 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 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 CF 10 mg/ml injectievloeistof 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/070072	<b>Rev.</b> 5.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof</b> , oplossing voor injectie	RVG 55472	
Furosemide		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		1.3.1.1-6

Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof 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 CF 10 mg/ml injectievloeistof met een ACE-remmer dient men bedacht te zijn op versterking van het antihypertensieve effect.

De bloeddrukverlagende werking van Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof wordt tegengegaan door NSAIDs (o.a. acetylsalicylzuur, indometacine). NSAIDs kunnen acuut nierinsufficiëntie veroorzaken in patiënten met dehydratie of hypovolemie. Furosemide kan derhalve de toxiciteit van salicylaten verhogen.

Het diuretisch effect van Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof 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 antagonisten 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.

Indien binnen 24 uur na ingestie van chloralhydraat Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof i.v. wordt toegediend, wordt incidenteel waargenomen: zweten, rusteloosheid, misselijkheid, verhoogde bloeddruk, tachycardie en warmtegevoelens. Gelijktijdig gebruik van furosemide en chloralhydraat wordt daarom niet aanbevolen.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Bij zwangerschap dient Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof alleen te worden gebruikt op advies van de arts en 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 verlaagd.

Furosemide passeert de placenta en kan derhalve aanleiding geven tot een verhoogde diurese van de foetus. De groei van de foetus dient daarom gecontroleerd te worden tijdens de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Furosemide komt terecht in de moedermelk en kan de lactatie remmen. Vrouwen dienen geen borstvoeding te geven wanneer ze behandeld worden met furosemide.

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/070072	<b>Rev.</b> 5.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof</b> , oplossing voor injectie	RVG 55472	
Furosemide		1.3.1.1-7
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		

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 CF 10 mg/ml injectievloeistof; vooral bij het begin van de behandeling, bij verandering van medicatie en in combinatie met alcohol.

#### 4.8 Bijwerkingen

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 ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) en zeer zelden ( $\geq 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

*Soms:*

- trombocytopenie

*Zelden:*

- leukopenie
- eosinofilie

*Zeer zelden:*

- aplastische en hemolytische anemie
- agranulocytose

#### Endocriene aandoeningen

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.

#### Voedings- en stofwisselingsstoornissen

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). 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 of van het type stoornis:

*Natriumdeficiëntie* kan optreden; dit kan zich uiten in kuitkrampen, gebrek aan eetlust, gevoel van zwakte, duizeligheid, slaperigheid, braken of verwardheid.

*Kaliumdeficiëntie* 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.

*Magnesium- en calciumdeficiëntie* resulteren zeer zelden in tetanie en hartritmestoornissen.

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

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

Serumspiegels van cholesterol en triglyceriden kunnen hoger worden tijdens een behandeling met furosemide.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/070072	<b>Rev.</b> 5.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof</b> , oplossing voor injectie	RVG 55472	
Furosemide		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		1.3.1.1-8

### Zenuwstelselaandoeningen

*Zelden:*

- paresthesieën
- hyperosmolair coma

*Niet bekend:*

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

### Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

*Soms:*

- doofheid (soms onomkeerbaar)

*Zelden:*

- gehoorstoornissen
- tinnitus

Deze aandoeningen zijn meestal van tijdelijke aard en treden vooral op bij patiënten met nierinsufficiëntie en hypoproteïnemie (bijv. bij 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 bejaarden. Er bestaat een verhoogd risico op het ontstaan van trombose.

### Bloedvataandoeningen

*Zelden:*

- vasculitis

### Maagdarmsstelselaandoeningen

*Zelden:*

- maagdarmlaaiers, zoals misselijkheid, braken of diarree

### Lever- en galaandoeningen

*Zeer zelden:*

- intrahepatische cholestase
- verhoogde levertransaminasen
- acute pancreatitis

### Huid- en onderhuidaandoeningen

*Soms:*

- fotosensitiviteit

*Zelden:*

- overgevoelighedsreacties zoals jeuk, urticaria, andere uitslag of bulleuze lesies, koorts, overgevoelighed voor licht, bulleuze exanthenen, dermatitis exfoliativa, erythema exsudativum multiforme (syndromen van Lyell en van Stevens-Johnson) en purpura.

*Niet bekend:*

- acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/070072	<b>Rev.</b> 5.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof</b> , oplossing voor injectie	RVG 55472	
Furosemide		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		1.3.1.1-9

## Nier- en urinewegaandoeningen

### Soms:

- serum creatinine en ureumspiegels kunnen tijdelijk verhoogd zijn tijdens een behandeling met furosemide.

### Zelden:

- interstitiële nefritis

Verhoogde urineproductie kan veroorzaakt worden of verergerd klachten in patiënten met een urinewegverstopping. Acute urine retentie met mogelijk bijkomende complicaties kunnen bijvoorbeeld voorkomen in patiënten met blaasstoornissen, prostaathyperplasie of vernauwing van de urethra.

## Zwangerschap, perinatale periode en puerperium

In premature zuigelingen met "respiratory distress" syndroom geeft Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof, indien toegediend in de eerste weken post-partus, een verhoogde kans op het aanhouden van open ductus Botalli. In premature zuigelingen kan furosemide precipiteren als nefrocalcinose/nierstenen.

## Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

### Zelden:

- ernstige anafylactische of overgevoeligheidsreacties (bijv. met shock)
- 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](http://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. 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: CO3CAOI

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 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 4-6uur aan, in oedeempatiënten ca 6-8 uur. Bij verhoging van de dosis tot maximaal 120 mg per dag kan een sterker diuretisch effect worden

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/070072	<b>Rev.</b> 5.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof</b> , oplossing voor injectie	RVG 55472	
Furosemide		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		1.3.1.1-10

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 eliminatiehalfwaardetijd van ca 45 minuten. Furosemide wordt voor 95 tot 99% gebonden aan serum-eiwitten; 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.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumhydroxide, zoutzuur, natriumchloride, water voor injecties.

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet mengen met andere stoffen.

### 6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

1 doos bevat 5, 10, 25, 50 of 100 ampullen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzonderheden.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/070072	<b>Rev.</b> 5.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Furosemide CF 10 mg/ml injectievloeistof</b> , oplossing voor injectie	RVG 55472	
Furosemide		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		1.3.1.1-11

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

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

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

RVG 55472

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 7 oktober 1981  
Datum verlenging van de vergunning: 7 oktober 2016

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 19 juli 2021

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/070072	<b>Rev.</b> 5.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------