

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Furosemide CF 20 mg , tabletten	RVG 57091	
Furosemide CF 40 mg , tabletten	RVG 55322	
Furosemide		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat respectievelijk 20 mg of 40 mg furosemide.

Hulpstof met bekend effect:

Elke 20 mg tablet bevat 40,8 mg lactose

Elke 40 mg tablet bevat 96,45 mg lactose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

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

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; bij ernstige hypertensie 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2024	Authorisation	Disk: JW/070072	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Furosemide CF 20 mg , tabletten	RVG 57091	
Furosemide CF 40 mg , tabletten	RVG 55322	
Furosemide		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-2

In lichte gevallen is meestal 40 mg om de dag of 20 mg 1-2 maal per dag voldoende; in ernstige gevallen kan het noodzakelijk zijn te beginnen met 40 mg per dag of 80-120 mg per dag. De maximale dagelijkse dosering is 1500 mg.

Speciale doseringsaanpassingen

Oedeem door chronisch congestief hartfalen

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

Oedeem door leverziekte

Furosemide wordt gebruikt om de behandeling met een aldosteron antagonist te ondersteunen in gevallen waar deze alleen niet voldoende werkt. Om complicaties, zoals orthostatische hypotensie, te vermijden dient de dosering voorzichtig getitreerd te worden zodat het vochtverlies geleidelijk is.

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

Oedeem door nierziekte

Het natriuretisch effect op furosemide is afhankelijk van een aantal factoren, inclusief de ernst van de nierziekte en de water- en elektrolytenbalans. Hierdoor kan het effect niet nauwkeurig geschat worden. De dosering dient voorzichtig getitreerd te worden zodat het vochtverlies geleidelijk is.

De aanbevolen startdosering is 40 tot 80 mg per dag. Afhankelijk van de respons van de patiënt kan dit, indien nodig, aangepast worden. De totale dagelijkse dosering kan gegeven worden als een enkelvoudige dosis of verdeeld in 2 doses.

Voor 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 antihypertensieve middelen. De orale onderhoudsdosering is 20 tot 40 mg per dag. Hogere doseringen kunnen nodig zijn wanneer hypertensie in combinatie met nierinsufficiëntie voorkomt.

Longoedeem en acute hypercalciëmie

Zie hierboven onder "Algemeen".

Pediatrische patiënten

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2024	Authorisation	Disk: JW/070072	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Furosemide CF 20 mg , tabletten	RVG 57091	
Furosemide CF 40 mg , tabletten	RVG 55322	
Furosemide		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-3

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

4.3 Contra-indicaties

Furosemide CF 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.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2024	Authorisation	Disk: JW/070072	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Furosemide CF 20 mg , tabletten	RVG 57091	
Furosemide CF 40 mg , tabletten	RVG 55322	
Furosemide		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-4

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

Koolhydraatstofwisseling

Furosemide CF tabletten 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 tabletten 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 tabletten verergeren (bijv. bij gedecompenseerde levercirrose).

Tijdens de behandeling met Furosemide CF tabletten 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 tabletten 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.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2024	Authorisation	Disk: JW/070072	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Furosemide CF 20 mg , tabletten	RVG 57091	
Furosemide CF 40 mg , tabletten	RVG 55322	
Furosemide		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-5

Hulpstoffen

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

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

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 (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 tabletten 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 op jicht-gelijklende 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 tabletten 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 CF tabletten 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 tabletten met een ACE-remmer dient men bedacht te zijn op versterking van het antihypertensieve effect.

De bloeddrukverlagende werking van Furosemide CF tabletten 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2024	Authorisation	Disk: JW/070072	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Furosemide CF 20 mg , tabletten	RVG 57091	
Furosemide CF 40 mg , tabletten	RVG 55322	
Furosemide		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-6

Het diuretisch effect van Furosemide CF tabletten 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.

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.

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 gelijktijdige therapie met aliskiren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bij zwangerschap dient Furosemide CF tabletten 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

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 tabletten; 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).

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2024	Authorisation	Disk: JW/070072	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Furosemide CF 20 mg , tabletten	RVG 57091	
Furosemide CF 40 mg , tabletten	RVG 55322	
Furosemide		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-7

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 af 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.

Zenuwstelselaandoeningen

Zelden:

- paresthesieën
- hyperosmolair coma

Niet bekend:

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2024	Authorisation	Disk: JW/070072	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Furosemide CF 20 mg , tabletten	RVG 57091	
Furosemide CF 40 mg , tabletten	RVG 55322	
Furosemide		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-8

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms:

- doofheid (soms onomkeerbaar)

Zelden:

- gehooraandoeningen
- 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:

- maagdarmlaaiingen, 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 generaliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP).

Nier- en urinewegaandoeningen

Soms:

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

Zelden:

- interstitiële nefritis

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2024	Authorisation	Disk: JW/070072	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Furosemide CF 20 mg , tabletten	RVG 57091	
Furosemide CF 40 mg , tabletten	RVG 55322	
Furosemide		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-9

Verhoogde urineproductie kan veroorzaakt worden of verergert 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 tabletten, 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.

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: C03CA01

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid bij oraal gebruik is gemiddeld ca. 45% en is ook afhankelijk van de individuele resorptie bij de patiënt. De maximale plasma- en urineconcentraties worden ca. 1 uur na het

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2024	Authorisation	Disk: JW/070072	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Furosemide CF 20 mg , tabletten	RVG 57091	
Furosemide CF 40 mg , tabletten	RVG 55322	
Furosemide		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-10

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

Lactose, aardappelzetmeel, natriumlaurylsulfaat, povidon, talk, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- PVC/aluminiumfolie doordrukstrips: veelvouden van 10 tabletten per verpakking
- Polypropyleen containers met polyethyleen deksel: 30, 50, 100, 200, 250, 300, 500 of 1000 tabletten per containers

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzonderheden.

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

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2024	Authorisation	Disk: JW/070072	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Furosemide CF 20 mg , tabletten	RVG 57091	
Furosemide CF 40 mg , tabletten	RVG 55322	
Furosemide		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-11

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

Furosemide CF 20 mg, tabletten: RVG 57091

Furosemide CF 40 mg, tabletten: RVG 55322

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

Furosemide CF 20 mg, tabletten:

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 juni 1988

Datum van verlenging van de vergunning: 1 juni 2013

Furosemide CF 40 mg, tabletten:

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 maart 1980

Datum van verlenging van de vergunning: 20 maart 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.5: 17 april 2024.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2024	Authorisation	Disk: JW/070072	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------