College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

# Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

## Niet-generieke geneesmiddelen

# Furosemide Teva 125 mg, 250 mg en 500 mg, tabletten
# (furosemide)

## NL/H/6052/001-003/DC

## Datum: 25 september 2026

# Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

# Niet-generieke geneesmiddelen

Furosemide Teva 125 mg, 250 mg en 500 mg, tabletten
Werkzaam bestanddeel: furosemide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Furosemide Teva. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Furosemide Teva.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

**Wat is Furosemide Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
Furosemide Teva 500 mg is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Lasix 500, 500 mg, tabletten. Furosemide Teva 125 mg en 250 mg worden gezien als hybride geneesmiddelen. Dit betekent dat ze ook vergelijkbaar zijn met Lasix 500, maar er een verschil is in sterkte (125 mg en 250 mg in plaats van 500 mg).

Furosemide Teva wordt alleen gebruikt bij volwassen patiënten die vocht vasthouden (oedeem) en een sterk verminderde uitscheiding via de nieren (glomerulaire filtratie, de eerste stap in het lichaam in de aanmaak van urine) hebben (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 20 ml/min).

**Hoe werkt dit middel?**
Furosemide Teva bevat de werkzame stof furosemide. Furosemide behoort tot een groep medicijnen genaamd diuretica (plaspillen). Diuretica zorgen ervoor dat de patiënt meer water plast (urine).

**Hoe wordt dit middel gebruikt?**
De farmaceutische vorm van Furosemide Teva is een tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).
De aanbevolen startdosis is 250 mg. De arts zal geleidelijk de dosis aanpassen, met tussenpozen van 4-6 uur. De aanbevolen maximumdosering per dag is 1500 mg. De tabletten moeten in de ochtend, zonder voedsel en zonder te kauwen, met wat vocht (zoals een glas water) worden ingenomen.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

**Hoe is dit middel beoordeeld?**
Omdat Furosemide Teva een mixed generiek/hybride geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Lasix 500. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

**Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**
De meest voorkomende bijwerkingen van Furosemide Teva (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- elektrolyten of vochtstoornissen die kunnen leiden tot
  - een tekort aan natrium (hyponatriëmie, vooral gekarakteriseerd door apathie (gebrek aan emotie, motivatie), kramp in de benen, verlies van eetlust, zwakte, slaperigheid, braken en verwardheid)
  - een tekort aan kalium (hypokaliëmie vooral gekarakteriseerd door spierzwakte, tintelingen, lichte verlamming, braken, verstopping, opgeblazen gevoel, vaak plassen, enorme dorst en abnormale hartritmen, en in ernstige gevallen, verstopping van de darmen of wijziging in bewustzijn inclusief coma)
  - een tekort aan calcium, soms leidend tot spierspasmen en kramp (tetanie)
  - een tekort aan magnesium, zelden leidend tot spierspasmen en kramp (tetanie) of hartritmestoornissen
  - verhoging van de zuurgraad (pH) van het bloed (metabole alkalose)
  - significant vochtverlies kan leiden tot circulatiestoornissen geassocieerd met hoofdpijn, duizeligheid, visuele stoornissen (stoornissen betreffende het zicht), droge mond en dorst, lage bloeddruk (hypotensie) en duizelig of licht in het hoofd worden bij opstaan (orthostatische regulatieproblemen), vooral bij ouderen en kinderen. Ernstig vochtverlies kan leiden tot uitdroging (dehydratatie) en flauwvallen vanwege een verminderd bloedvolume met bloed dat dikker is en een verhoogde kans op bloedklonters.
- verhoging van creatinine in het bloed
- verhoging van triglyceriden in het bloed.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

**Waarom is dit middel goedgekeurd?**
In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Lasix 500 en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Lasix 500, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**
Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Furosemide Teva, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**
De handelsvergunning voor Furosemide Teva is verleend op 9 december 2025.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website https://mri.cts-mrp.eu/portal/home. Voor meer informatie over behandeling met Furosemide Teva kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen (link) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2026.