

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Furosemide Accord 20mg/2ml oplossing voor injectie of infusie
Furosemide Accord 40mg/4ml oplossing voor injectie of infusie
Furosemide Accord 50mg/5ml oplossing voor injectie of infusie
Furosemide Accord 250mg/25ml oplossing voor injectie of infusie

furosemide

De naam van uw geneesmiddel is 'Furosemide Accord 10 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie', maar in het vervolg van deze bijsluiter wordt het 'Furosemide Accord' genoemd.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Furosemide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Furosemide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Furosemide Accord bevat de werkzame stof furosemide.

Furosemide behoort tot de groep van geneesmiddelen die diuretica genoemd worden. Furosemide verhoogt de hoeveelheid urine die uw lichaam produceert. Dit verlicht de symptomen die optreden wanneer het lichaam te veel vocht bevat.

Uw dokter heeft furosemide om een van de volgende redenen voorgeschreven:

- wanneer snel en doelmatig een teveel aan vocht in uw lichaam moet worden verwijderd,
- u niet in staat bent dit soort geneesmiddel via de mond in te nemen, of in noodsituaties,
- u teveel vocht heeft bij hart, long, lever of nieren,
- in perioden met extreem hoge bloeddruk die tot levensgevaarlijke situaties kan leiden (hypertensieve crisis)

Een injectie van Furosemide Accord mag alleen onder medisch toezicht worden toegediend.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch bent voor sulfonamide-antibiotica
- U bent ernstig uitgedroogd (u heeft veel lichaamsvocht verloren bijvoorbeeld door ernstige diarree of braken)
- U lijdt aan nierfalen en produceert geen urine, ondanks een behandeling met furosemide
- U lijdt aan nierfalen als gevolg van vergiftiging met toxische substanties voor de nieren of lever

- U heeft zeer lage kalium- of natriumspiegels in het bloed
- De patiënt is in coma door leverfalen
- U geeft borstvoeding

Twijfelt u of u dit geneesmiddel kunt gebruiken? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u problemen heeft bij het plassen als gevolg van een obstructie (zoals een vergrote prostaat)
- Als u diabetes heeft
- Als u een lage bloeddruk hebt of soms plotselinge dalingen in uw bloeddruk (uw bloedvaten in uw hart of hersenen zijn te nauw)
- Als u een leveraandoening hebt (zoals cirrose)
- Als u nierproblemen hebt (zoals nefrotisch syndroom)
- Als u uitgedroogd bent (u hebt te veel lichaamsvocht verloren door ernstige diarree of braken), dit kan leiden tot bewusteloosheid of de vorming bloedklonters
- Als u jicht hebt (pijnlijke en ontstoken gewrichten) als gevolg van een hoog urinezuurgehalte (bijproduct van de stofwisseling) in uw bloed
- u lijdt aan een ontstekingsziekte ‘Systemische Lupus Erythematodes’ (SLE) genaamd
- Als u gehoorproblemen heeft
- Als u sorbitol gebruikt (vervangingsmiddel voor suiker voor personen met diabetes)
- Als u porfyrie hebt (een ziekte waarbij de productie van het zuurstofbindende molecuul van de rode bloedcellen verstoord is en urine purper gekleurd is)
- Als uw huid gevoeliger is voor zonlicht (lichtgevoeligheid)
- als u ouder bent, als u andere medicatie gebruikt die tot een daling van de bloeddruk kan leiden, en als u andere medische aandoeningen hebt waardoor u risico loopt op een daling in de bloeddruk.

Als furosemide aan premature baby's wordt gegeven, kan dit nierstenen, verkalking of een hartafwijking veroorzaken waarbij het kanaal tussen de longslagader en de aorta dat bij de ongeboren baby open is, open blijft (aanhouden van een patente ductus arteriosus).

Als een van bovenstaande punten voor u van belang is, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling zal wijzigen of u speciaal advies wil geven.

Het is mogelijk dat uw arts u regelmatig bloedtests aanbevelen om uw bloedsuikergehalte of uw urinezuurgehalte in het bloed te bepalen. Ze zullen dan eveneens uw bloedconcentraties van belangrijke lichaamszouten controleren, zoals kalium en natrium, die vooral belangrijk zijn wanneer u braakt of wanneer u diarree hebt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Furosemide Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is belangrijk omdat sommige geneesmiddelen niet samen met furosemide mogen worden gebruikt. Vertel uw arts of apotheker vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Lithium – voor stemmingsstoornissen, omdat de werking en bijwerkingen door furosemide versterkt kunnen worden. Uw arts zal u dit geneesmiddel alleen voorschrijven als het absoluut noodzakelijk is, uw lithiumgehalte controleren en mogelijk uw doseringen wijzigen.
- Medicijnen voor het hart, zoals digoxine. Het is mogelijk dat uw arts uw doseringen moet wijzigen.
- Alle medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, zoals thiazidediuretica (zoals bendroflumethiazide of hydrochloorthiazide), ACE-remmers (zoals lisinopril), angiotensin-II-antagonisten (zoals losartan), omdat furosemide ertoe kan leiden dat uw bloeddruk te veel daalt. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis furosemide zal moeten aanpassen.
- Cholesterol- of lipidenverlagende geneesmiddelen, zoals colestyramine, colestipol en fibraten als clofibraat, omdat deze het effect van furosemide kunnen versterken.

- Geneesmiddelen voor diabetes, zoals metformine en insuline, omdat de suikerspiegel verhoogd kan zijn.
- Ontstekingsremmers, zoals NSAID's (zoals aspirine of celecoxib) omdat deze de effecten van furosemide kunnen verminderen; hoge doses pijnstillers (bv. salicylaten) kunnen de bijwerkingen van furosemide versterken.
- Ontstekingsremmers of middelen tegen allergieën zoals corticosteroïden, geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren zoals carbenoxolon, of laxeermiddelen, omdat ze in combinatie met furosemide invloed hebben op uw natrium- en kaliumhuishouding. Uw arts zal zo nodig uw kaliumspiegels controleren.
- Injecties die tijdens operaties worden gegeven, waaronder tubocurarine, curarinederivaten en succinylcholine.
- Chloralhydraat - bij slaapproblemen (in geïsoleerde gevallen kan de intraveneuze toediening [injectie in een ader] van furosemide over een periode van 24 uur voorafgaand aan de toediening van chloralhydraat leiden tot blozen, meer zweten, angst, misselijkheid, verhoogde bloeddruk en snellere hartslag). Daarom wordt het niet aanbevolen om furosemide gelijktijdig met chloralhydraat te gebruiken.
- Fenytoïne of fenobarbital – voor epilepsie, omdat zij het effect van furosemide kunnen verminderen.
- Theofylline – voor astma, omdat het effect door furosemide versterkt kan worden.
- Antibiotica zoals cefalosporinen, polymyxinen, aminoglycosiden of chinolonen of andere geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op uw nieren zoals middelen die uw immuunsysteem onderdrukken, geïodeerde contrastmiddelen, foscarnet of pentamidine, omdat furosemide dit kan verergeren.
- Probenecide – gebruikt met sommige andere geneesmiddelen om de nieren te beschermen, omdat dit de effecten van furosemide kan afzwakken.
- Organoplatinen – gebruikt bij sommige kankervormen, omdat furosemide de bijwerkingen van deze geneesmiddelen kan versterken.
- Methotrexaat – gebruikt bij sommige kankervormen en voor ernstige artritis, omdat dit de effecten van furosemide kan verminderen.
- Geneesmiddelen om uw bloeddruk te verhogen (pressoraminen), omdat deze mogelijk niet zo goed werken wanneer u deze in combinatie met furosemide inneemt.
- Aminogluthetimide – gebruikt om de productie van corticosteroïden te onderdrukken (Cushing-syndroom), omdat dit de bijwerkingen van furosemide kan versterken.
- Carbamazepine – gebruikt om epilepsie of schizofrenie te behandelen, omdat dit de bijwerkingen van furosemide kan versterken.
- Sucralfaat – gebruikt voor de behandeling van maagzweren. Gebruik Furosemide Accord niet binnen twee uur voor of na het innemen van sucralfaat, omdat dit de werking van furosemide kan afzwakken.
- Cyclosporine – gebruikt om de afstoting van transplantaten te voorkomen, omdat u het risico loopt om jichtartritis (pijnlijke gewrichten) te krijgen.
- Geneesmiddelen die uw hartslag zullen veranderen zoals amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide, omdat het effect ervan verminderd kan zijn als gevolg van furosemide.
- Risperidon – gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen.
- Andere plastabletten (diuretica), zoals bendroflumethiazide en metolazon
- Geneesmiddelen die worden gebruikt bij schildklierproblemen, zoals levothroxine

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Naar verwachting heeft eten geen invloed op dit middel als het via een ader wordt toegediend. Chronisch matig tot zwaar drinken verhoogt de bloeddruk en vermindert de werking van bloeddrukverlagende middelen. Patiënten kunnen duizelig worden of flauwvallen kort na het drinken van alcohol als ze worden behandeld met dit middel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Furosemide mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij er zeer goede medische redenen zijn om het te gebruiken. Furosemide komt in de moedermelk terecht en u mag geen borstvoeding geven wanneer u furosemide gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag niet rijden of machines gebruiken omdat furosemide uw mentale alertheid kan verminderen.

Furosemide Accord bevat natrium

Furosemide Accord 10 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie (2 ml, 4 ml en 5 ml)

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, en is dus in feite 'natriumvrij'. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een natriumbepert dieet.

Furosemide Accord 10 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie (25 ml)

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 93 mg natrium per flacon. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een natriumbepert dieet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Furosemide Accord wordt gegeven:

- in de vorm van een langzame injectie in een ader (intraveneus), of
- in bijzondere gevallen in een spier (intramusculair)

Uw arts bepaalt hoeveel u nodig heeft, wanneer u het middel krijgt en hoelang. Dit is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht, medische voorgeschiedenis en andere medicijnen die u gebruikt, en de ernst van uw specifieke aandoening.

Algemeen:

- Uw arts dient furosemide alleen in een ader (intraveneus) toe als een tablet niet toegediend kan worden of niet het gewenste resultaat geeft (bijv. bij verminderde opname uit de darmen) of wanneer een snel effect vereist is.
- Uw arts zal zo snel mogelijk overstappen op de tabletvorm van furosemide.
- Voor een optimale doeltreffendheid en om tegenregulatie te onderdrukken, wordt meestal de voorkeur gegeven aan een continu infuus met furosemide in plaats van herhaalde bolusinjecties.
- Wanneer een continu infuus van furosemide niet mogelijk is tijdens de nabehandeling na een of meerdere bolusinjecties, wordt de voorkeur gegeven aan een follow-upschema met lage doses die met korte tussenperiodes (ongeveer 4 uur) worden gegeven boven een schema met hogere bolusdoses met langere tussenperiodes.
- De intraveneuze toediening van furosemide als injectie of als infuus moet langzaam gebeuren. De snelheid van 4 mg per minuut mag niet worden overschreden en het middel mag nooit in combinatie met andere geneesmiddelen in dezelfde injectiespuit worden gegeven.

De gebruikelijke doses zijn:

Volwassenen:

- Als er geen medische redenen zijn om een verlaagde dosis te geven (zie hieronder) is de aanbevolen aanvangsdosis voor volwassenen en adolescenten ouder dan 15 jaar, 20 mg tot 40 mg furosemide (1 of 2 ampullen) door toediening in een ader (of in uitzonderlijke gevallen in een spier). De maximale dosis varieert op basis van hoe de patiënt erop reageert.
- Als hogere doses vereist zijn, moeten die worden toegediend met stapsgewijze verhogingen van 20 mg en niet vaker dan om de twee uur.
- Bij volwassenen bedraagt de aanbevolen maximale dagelijkse dosis voor furosemide 1500 mg.
- In bepaalde omstandigheden, afhankelijk van uw medische toestand, kan een hogere begin- of onderhoudsdosis nodig zijn. Uw arts zal de dosis bepalen. Als er een hogere dosis nodig is, kan die via een continu infuus worden gegeven.

Kinderen en adolescenten (tot 18 jaar):

- De ervaring bij kinderen en adolescenten is beperkt. De intraveneuze toediening van furosemide bij kinderen en adolescenten jonger dan 15 jaar wordt alleen in uitzonderlijke gevallen aanbevolen.
- De dosering wordt aangepast aan het lichaamsgewicht en de aanbevolen dosis varieert van 0,5 tot 1 mg/kg lichaamsgewicht per dag tot een maximale dagelijkse dosis van 20 mg. Er moet zo snel mogelijk worden overgeschakeld op orale therapie.

Nierfunctiestoornissen:

- Bij patiënten met een ernstig verstoorde nierfunctie (serum creatinine > 5 mg/dl) verdient het aanbeveling een infusiesnelheid van 2,5 mg furosemide per minuut niet te overschrijden.

Ouderen:

- De aanbevolen aanvangsdosis is 20 mg/dag, die zo nodig geleidelijk moet worden verhoogd tot de vereiste respons wordt bereikt.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u denkt dat u te veel van dit geneesmiddel hebt gekregen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of ander medisch personeel. Tekenen die kunnen optreden wanneer u teveel van dit geneesmiddel hebt gekregen, zijn droge mond, toegenomen dorstgevoel, onregelmatige hartslag, stemmingswisselingen, spierkrampen of -pijn, misselijkheid of braken, ongebruikelijke vermoeidheid of zwak gevoel, zwakke polsslag of gebrek aan eetlust.

Wanneer u teveel van Furosemide Accord heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u denkt dat u een dosis hebt gemist, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of ander medisch personeel.

Tijdens de toediening van dit middel

Als u ernstige allergische reacties krijgt zoals zwelling van uw gezicht en/of keel, of koorts, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of aan ander medisch personeel.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u met de behandeling stopt voordat de arts dit aanbeveelt, kunnen uw hart, longen of nieren mogelijk door te veel vocht ernstig beschadigd raken.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – het kan zijn dat u dringend medische behandeling nodig heeft

Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Toegenomen dorst, hoofdpijn, zich duizelig of licht in het hoofd voelen, flauwvallen, verwarring, spier- of gewrichtspijn of -zwakte, krampen of spasmen, maagklachten of een onregelmatige hartslag. Dit kunnen tekenen zijn van uitdroging of veranderingen in uw normale lichaamseigen chemicaliën. Ernstige uitdroging kan leiden tot verdikking van het bloed of tot bloedstolsels

Vaak (treedt op bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Bij patiënten die al leverproblemen hebben, kan een ernstiger leverprobleem optreden, bekend als lever-encefalopathie. Symptomen zijn onder meer vergeetachtigheid, toevallen, stemmingswisselingen en coma.

Zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- Als u een allergische reactie heeft. De verschijnselen kunnen zijn: moeite met ademen, zwelling, duizeligheid, koude, klamme huid, bleke huidskleur, snelle hartslag en bewustzijnsverlies.
- U krijgt sneller blauwe plekken, krijgt meer infecties, voelt zich meer zwak of moe dan normaal. Furosemide kan het aantal bloedcellen beïnvloeden, waardoor ernstige bloedproblemen kunnen ontstaan.
- Ontsteking van uw bloedvaten (vasculitis). Symptomen kunnen zijn: koorts, verlies van eetlust, gewichtsverlies, pijn en kwalen.
- Ontsteking van de nieren geassocieerd met bloed in de urine, koorts en pijn in de zijken (interstitiële nefritis). In zeldzame gevallen kan dit ook leiden tot acuut nierfalen.

Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- Ernstige maag- of rugpijn. Dit kunnen tekenen zijn van 'pancreatitis'.

Frequentie onbekend:

- Wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddellovergevoeligheidssyndroom).
- U vindt het moeilijk om te plassen. Dit kan een symptoom zijn van acute urineretentie.
- U lijdt aan een nierandoening waarbij er een verhoogde hoeveelheid calcium in uw nieren zit. Dit kan een symptoom zijn van nefrocalcinose.
- U last heeft van bloed in uw urine of pijn in uw buik of lies. Dit kan een teken zijn van nierstenen (nephrolithiasis).
- Blaarvorming of vervelling van de huid rond de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen, griepachtige verschijnselen en koorts. Dit kan een aandoening zijn die het Stevens-Johnson-syndroom wordt genoemd. Bij een ernstigere vorm van de aandoening, genaamd toxische epidermale necrolyse, kunnen lagen van de huid loslaten, waardoor grote delen van de ruwe, blootgestelde huid over het hele lichaam achterblijven.
- U bloedstolsels heeft; de symptomen kunnen zijn: plotselinge kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van het been of de arm, pijn of gevoeligheid in het been, roodheid of verkleuring van het been of de arm, acute veranderingen in het gezichtsvermogen.
- Een rode, schilferige, wijdverspreide uitslag met bultjes onder de huid en blaren, gepaard gaand met koorts. De symptomen verschijnen meestal aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- Lichenoïde reacties, gekenmerkt als kleine, jeukende, roodpaarse, veelhoekige laesies op de huid, geslachtsorganen of in de mond.
- U heeft spierzwakte, gevoeligheid of pijn. Ook kunt u zich onwel voelen of koorts hebben. Het kan zijn dat u last heeft van iets dat 'rhabdomyolyse' wordt genoemd. Dit is een zeldzame maar ernstige ziekte die levensbedreigend kan zijn.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Hoofdpijn, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd bij snel opstaan. Ook concentratieverlies, tragere reacties, zich slaperig of zwak voelen, problemen met uw zicht, droge mond. Dit kan te wijten zijn aan een lage bloeddruk
- Verandering in de hoeveelheid van bepaalde zouten (zoals calcium, kalium, magnesium, natrium en chloride) die nodig zijn om uw lichaam goed te laten werken. Teken zijn onder meer verhoogde dorst, hoofdpijn, lage bloeddruk, verwarring, spierkrampen, spierzwakte, snelle of onregelmatige hartslag en maagklachten.

Vaak (treedt op bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Jicht door een hoog urinezuurgehalte in het bloed, wat symptomen veroorzaakt, vooral een pijnlijke ontsteking van de gewrichten

Soms (treedt op bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Huiduitslag, jeukende huid, verandering in huidskleur, paarse vlekken zoals blauwe plekken, ernstige blaarvorming op de huid, laesies, huidverlies en gevoeliger zijn voor de zon dan normaal
- Problemen met horen
- Doofheid (soms onomkeerbaar)

Zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- Tintelingen of gevoelloos gevoel op de huid

Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- Oorsuizen (tinnitus). Dit treft vooral mensen die al problemen hebben met hun nieren
- Vermindering van het aantal bloedcellen, wat blauwe plekken kan veroorzaken, infecties waarschijnlijker kan maken, de huid lichtgeel kan maken of zwakte of kortademigheid kan veroorzaken (bloedarmoede)

Frequentie onbekend:

- Verandering in de concentraties van bepaalde zouten (zoals natrium of chloride) in de urine
- Duizeligheid, flauwvallen of bewustzijnsverlies veroorzaakt door symptomatische hypotensie of door andere oorzaken), hoofdpijn.
- Opflakking van systemische lupus erythematosus (een aandoening waarbij het afweersysteem van het lichaam normaal weefsel aanvalt en symptomen veroorzaakt zoals gezwollen gewrichten, vermoeidheid en huiduitslag)

Vertel het uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan een paar dagen aanhoudt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter staat.

Vaak (treedt op bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Meer plassen (urine) dan u gewoonlijk doet. Dit gebeurt normaal gesproken 1 of 2 uur na inname van dit geneesmiddel

Soms (treedt op bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Zich ziek voelen (misselijkheid)
- Als u diabetes heeft, kunt u de glucosespiegels in uw bloed mogelijk minder goed onder controle houden

Zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- Diarree en ziek zijn (braken)
- Koorts

Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- Een ziekte waarbij de afvoer van gal uit de lever geblokkeerd is (cholestase). Tekenen zijn onder meer geelzucht, huiduitslag of koorts en de kleur van uw water (urine) wordt donkerder
- Toename van leverenzymen

Frequentie onbekend:

- Pijn op de injectieplaats. Dit gebeurt wanneer het geneesmiddel in de spier wordt geïnjecteerd

Bloedonderzoek

Furosemide kan de niveaus van leverenzymen of lichaamsvetten, bekend als cholesterol en triglyceriden, veranderen.

Een bloedtest kan veranderingen aantonen in de manier waarop de nieren werken, wat wijst op een

significante vermindering van de nierfunctie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaar de ampul/flacon in de kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Na opening onmiddellijk gebruiken. Gebruik Furosemide Accord niet meer na de vervaldatum, die staat vermeld op de ampul en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor bewaarcondities van het gereconstitueerde/verdunde product, zie: De volgende informatie over dit geneesmiddel is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is furosemide.

Elke ml oplossing bevat 10 mg van de werkzame stof – furosemide.

Elke 2 ml steriele oplossing voor injectie bevat 20 mg furosemide.

Elke 4 ml steriele oplossing voor injectie bevat 40 mg furosemide.

Elke 5 ml steriele oplossing voor injectie bevat 50 mg furosemide.

Elke 25 ml steriele oplossing voor injectie bevat 250 mg furosemide.

De andere bestanddelen zijn natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Furosemide Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Furosemide Accord 10 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie is een kleurloze tot bijna kleurloze, steriele oplossing voor injectie of infusie.

20 mg in 2 ml: amberkleurige ampul met twee witte ringen en witte OPC-stip, die 2 ml oplossing bevat.

40 mg in 4 ml: amberkleurige ampul van 5 ml met witte breeklijn en blauwe ring, die 4 ml oplossing bevat.

50 mg in 5 ml: amberkleurige ampul van 5 ml met witte breeklijn en witte ring, die 5 ml oplossing bevat.

250 mg in 25 ml: Flacon van type I amberkleurig glas, afgesloten met een chloorbutylrubberen stop met aluminium zegel en rode flip-off dop, die 25 ml oplossing bevat.

Verpakkingsgroottes:

5,10 x 2 ml ampullen
1, 5, 10 x 4 ml ampullen
5,10 x 5 ml ampullen
1, 5, 10 x 25 ml flacons

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska sp.z o.o.
UL. Lutomińska 50
95-200 Pabianice
Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

20 mg/2 ml : BE 494417
40 mg/4 ml: BE 494426
50 mg/5 ml: BE 494435
250 mg/25 ml: BE 494444

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| Naam van de lidstaat | Naam van het geneesmiddel |
|-----------------------------|--|
| Ierland | Furosemide 10mg/ml Solution for Injection |
| Oostenrijk | Furosemide Accord 10mg/ml Injektionslösung |
| België | Furosemide Accord 20mg/2ml oplossing voor injectie Furosemide Accord 40mg/4ml oplossing voor injectie Furosemide Accord 50mg/5ml oplossing voor injectie Furosemide Accord 250mg/25ml oplossing voor injectie |
| Bulgarije | Furosemide Accord 10mg/ml инжекционен разтвор |
| Cyprus | Furosemide Accord 10mg/ml Solution for Injection |
| Tsjechië | Furosemid Accord 10mg/ml, injekční roztok |
| Duitsland | Furosemid Accord 10mg/ml Injektionslösung |
| Denemarken | Furosemid Accord 10mg/ml Injektionsvæske, opløsning |
| Estland | Furosemide Accord |
| Finland | Furosemide Accord 10mg/ml injektioneste, liuos |
| Italië | Furosemide Accord |
| Litouwen | Furosemide Accord 10mg/ml injekcinis tirpalas |
| Malta | Furosemide 10mg/ml Solution for Injection |
| Nederland | Furosemide Accord 10mg/ml oplossing voor injectie |

| | |
|--------------------|--|
| Polen | Furosemid Accord |
| Portugal | Furosemida Accord |
| Zweden | Furosemid Accord 10mg/ml injektionsvätska, lösning |
| Slowakije | Furosemid Accord 10mg/ml injekčný roztok |
| Spanje | Furosemida Accord 10mg/ml solución inyectable |
| Frankrijk | FUROSEMIDE ACCORD 20 mg/2 ml, solution for injection |
| VerenigdKoninkrijk | Furosemide 10mg/ml Solution for Injection |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 11/2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
Ongebruikte oplossing dient op de juiste manier te worden verwijderd, overeenkomstig lokale voorschriften.

Hanteringsinstructies

Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Gebruik Furosemide Accord niet meer na de vervaldatum, die staat vermeld op de ampul en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Furosemide Accord, verdund tot 1 mg/ml, is compatibel met 9 mg/ml (0,9%) NaCL voor infusie en Ringer-lactaat voor infusie gedurende 24 uur. Verdunning van de oplossing voor injectie of infusie moet onder aseptische omstandigheden plaatsvinden.

De oplossing moet voor toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. De oplossing mag alleen worden gebruikt als deze helder en vrij van deeltjes is.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Een oplossing die zichtbare deeltjes bevat, mag niet worden gebruikt. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. De achtergebleven inhoud moet na gebruik worden verwijderd.

Furosemide Accord 10 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie mag niet worden vermengd met andere geneesmiddelen in de infusiezak.

Opslaginformatie

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaar de ampul/flacon in de kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.

Na datum van eerste opening: Na opening moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Na verdunning: De chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 24 dagen bij 25 °C, beschermd tegen licht.