

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Furosemide Sandoz 40 mg tabletten

Furosemide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Furosemide Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Furosemide Sandoz behoort tot de groep van de diuretica (waterafdrijvende middelen).

Furosemide Sandoz is aangewezen bij:

- Voetophoping (oedeem) veroorzaakt door hart- of vaatandoeningen, lever- of nieraandoeningen of door trombose.
- Voetophoping in de longen (longoedeem).
- Oedemen veroorzaakt door brandwonden.
- Lichte of matig verhoogde bloeddruk.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen 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 van deze bijsluiter.
- u bent allergisch voor sulfamiden (geneesmiddelen die de bacteriegroei remmen).
- u lijdt aan uitdroging (dehydratatie) of een vermindering van het circulerende bloedvolume heeft (hypovolemie).
- u heeft een sterk verzwakte nierfunctie met verminderde urineproductie die niet reageert op furosemide, de werkzame stof van dit middel.
- u heeft een ernstige leveraandoening (leverencefalopathie) waarbij precomateuze en comateuze toestanden optreden.
- u heeft een ernstig natriumtekort in uw bloed (hyponatriëmie).
- u heeft een ernstig kaliumtekort in uw bloed (hypokaliëmie).
- u bent zwanger of geeft borstvoeding (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Het is belangrijk dat u tijdens de behandeling voldoende kunt blijven plassen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u last heeft van een gedeeltelijke verstopping van de urinewegen (moeilijk urineren, vergroting van de prostaat, vernauwing van de urinebuis).
- als u een verlaagde bloeddruk heeft (hypotensie).

- als u een bijzonder risico loopt op bloeddrukdaling (vb. door vernauwing van de bloedvaten die het hart of de hersenen bevoelen).
- als u suikerziekte heeft (diabetes).
- als u jicht heeft (een ontsteking van de gewrichten).
- als uw nieren minder goed werken én u tegelijkertijd een ernstige leverziekte heeft (hepatorenaalsyndroom).
- als u een te laag eiwitgehalte in uw bloed heeft (hypoproteïnemie).
- bij oudere, demente patiënten: in geval van gelijktijdige behandeling met risperidone (middel voor de behandeling van schizofrenie, ernstige agressie bij dementie en manische episodes).
- bij premature baby's; de arts zal uw baby regelmatig controleren.
- als u te weinig kalium in het bloed heeft (hypokaliëmie). Bij langdurig gebruik van Furosemide Sandoz is een kaliumrijke voeding met bv. mager vlees, aardappelen, bananen, tomaten, spinazie, bloemkool, gedroogde vruchten, enz. aan te bevelen.
- als u moeilijk kunt plassen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.
- indien stoornissen van het bewustzijn worden opgemerkt, moet dit onmiddellijk aan de behandelende arts worden gemeld.
- een te zoutarme voeding kan kuitspierkrampen, gebrek aan eetlust, zwaktegevoel, duizeligheid, slaperigheid en andere ongemakken veroorzaken.
- verergering of activatie van systemische lupus erythematosus (veralgemeende ziekte van het afweersysteem) is mogelijk.
- als u ouder bent, als u andere medicatie gebruikt die tot een daling van de bloeddruk kan leiden, en als u andere medische aandoeningen heeft waardoor u risico loopt op een daling in de bloeddruk.

Regelmatige bloedcontroles kunnen noodzakelijk zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Furosemide Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Furosemide Sandoz en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden. Dit geldt onder andere voor:

Aminoglycosiden (antibiotica) en andere **geneesmiddelen die schadelijk zijn voor het oor**: de schadelijke effecten van deze geneesmiddelen kunnen versterkt worden door furosemide. Omdat de gehoorschade van blijvende aard kan zijn, mogen deze geneesmiddelen enkel om ernstige medische redenen in combinatie met furosemide worden toegediend.

Chloralhydraat (een kalmerend middel): bij intraveneuze toediening (in een ader) van furosemide binnen 24 uur na de toediening van chloralhydraat zijn in geïsoleerde gevallen de volgende bijwerkingen gemeld: warmteopwellingen, zweetuitbarstingen, opwinding, misselijkheid, een verhoging van de bloeddruk en een versnelling van de hartslag. Bijgevolg is het niet aan te bevelen om furosemide gelijktijdig te gebruiken met chloralhydraat.

Cisplatine (middel tegen kanker): gelijktijdig gebruik met furosemide kan leiden tot gehoorstoornissen. Het schadelijk effect van cisplatine op de nieren kan ook verhoogd worden. Beide producten mogen dan ook niet gelijktijdig worden toegediend.

Sucralfaat (geneesmiddel gebruikt bij maagzweren): furosemide en sucralfaat mogen niet binnen 2 uur na elkaar ingenomen worden. Sucralfaat vermindert namelijk de opname van furosemide via de darmen waardoor de werking van furosemide afneemt.

Vóór het begin van een behandeling met **bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk** zal, indien mogelijk, de inname van Furosemide Sandoz gedurende 2 à 3 dagen onderbroken worden. Volg de aanwijzingen van uw arts.

Risperidone (middel tegen schizofrenie, ernstige agressie bij dementie en manische episodes): bij oudere, demente patiënten is voorzichtigheid geboden wanneer Furosemide Sandoz tegelijk met

risperidone wordt toegediend. Deze combinatie mag enkel worden toegediend op instructie van de arts die de risico's en baten vooraf zal afwegen.

Levothyroxine (schildklierhormoon): een hoge dosis furosemide kan invloed hebben op de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed.

Ontstekingswerende middelen, zoals middelen tegen reuma, kunnen de werking van Furosemide Sandoz verminderen.

Fenytoïne (middel tegen epilepsie): de combinatie van fenytoïne en furosemide kan het effect van furosemide verminderen.

Aliskiren (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen): vertel het uw arts als u dit geneesmiddel gebruikt.

Antibiotica (middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties): Furosemide Sandoz kan het toxische effect van sommige antibiotica (aminosiden, kanamycine, gentamycine, tobramycine, cefalosporines) op de nieren versterken, vooral wanneer deze producten toegediend worden in een hoge dosis. Gehoorstoornissen kunnen in die gevallen van blijvende aard zijn.

Furosemide Sandoz kan de werking versterken van **salicylaten**, van **lithiumpreparaten** (geneesmiddelen bij depressie), van **theofylline** (geneesmiddel tegen astma) en van **geneesmiddelen van het curare-type** (om de spieren te ontspannen).

Bloeddrukverlagende geneesmiddelen: wanneer furosemide gelijktijdig wordt toegediend met bloeddrukverlagende geneesmiddelen of andere geneesmiddelen die de arteriële bloeddruk kunnen doen dalen, moet er geanticipeerd worden op een meer uitgesproken bloeddrukdaling.

Corticosteroiden (bijnierschors hormonen met o.a. een ontstekingsremmende werking), **carbenoxolon** (geneesmiddel gebruikt bij maagzweren), **grote hoeveelheden zoethout en het langdurige gebruik van laxeremiddelen**: een combinatie met Furosemide Sandoz kan leiden tot een kaliumtekort.

Het is mogelijk dat Furosemide Sandoz de werking van **geneesmiddelen tegen suikerziekte en bloeddrukverhogende middelen** doet afnemen.

Probenecide (geneesmiddel tegen jicht), **methotrexaat** (geneesmiddel gebruikt bij gewrichtsontsteking) en andere **geneesmiddelen die, net als furosemide, voor een groot deel uitgescheiden worden via de nieren**, kunnen het effect van furosemide verminderen. Omgekeerd kan furosemide de uitscheiding van deze geneesmiddelen via de nieren verminderen. Bij een behandeling met een hoge dosis (zowel van furosemide als van het andere geneesmiddel) verhoogt de kans op bijwerkingen van furosemide of van het gelijktijdig toegediende geneesmiddel.

Elektrolytenstoornissen (bijvoorbeeld een tekort aan kalium en magnesium in het bloed) kunnen de toxiciteit (giftigheid) van sommige andere geneesmiddelen (bijv. bepaalde hartmiddelen) verhogen.

Clofibraat (geneesmiddel dat het vetgehalte in het bloed verlaagt): mogelijke versterking van het effect van furosemide.

Houtskool: vermindering van de doeltreffendheid van furosemide.

Cholestyramine, colestipol (geneesmiddelen die het vetgehalte in het bloed verlagen): de doeltreffendheid van furosemide daalt.

Ciclosporine A (middel dat de afweerreacties vermindert): verhoogd risico op jicht.

Contraststoffen: verhoogde kans op een verminderde nierfunctie veroorzaakt door contrastradiografie bij patiënten met een verhoogd risico op nieraandoeningen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is aanbevolen om de tabletten op een lege (nuchtere) maag in te nemen om een verminderde of verhoogde opname van furosemide te vermijden.

Zwangerschap en borstvoeding

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 dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Furosemide passeert de placenta. Neem Furosemide Sandoz daarom niet als u zwanger bent, behalve op uitdrukkelijk advies van uw arts. Bij een eventuele behandeling tijdens de zwangerschap zal uw arts de groei van de foetus nauwkeurig volgen.

Borstvoeding

Furosemide komt in de moedermelk terecht en kan de productie ervan remmen. Geef daarom geen borstvoeding wanneer u met furosemide behandeld wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij sommige personen kan een vermindering van aandacht optreden. De bekwaamheid om een voertuig te besturen of machines te bedienen kan hierdoor verminderen. Dit gebeurt vooral in het begin van de behandeling, bij het veranderen van geneesmiddel en in combinatie met alcohol.

Furosemide Sandoz bevat lactosemonohydraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Furosemide Sandoz bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts bepaalt de dosis.

Gebruik bij volwassenen

Over het algemeen wordt de behandeling bij een volwassene begonnen met 1 tablet, bij voorkeur 's morgens op een lege (nuchtere) maag. Bij de verdere behandeling wordt de dosis bepaald in functie van de bekomen wateruitscheiding.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen gelden speciale doseringsrichtlijnen die voor elk kind afzonderlijk worden aangepast. Enkel de behandelende arts is bevoegd om te oordelen welke dosis uw kind dient in te nemen.

In geval van een verminderde nierfunctie zal de arts uw dosis aanpassen aan de graad van de nierfunctievermindering.

De tabletten dienen ingeslikt te worden met een glas water, bij voorkeur 's morgens op een nuchtere maag.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u te veel Furosemide Sandoz heeft ingenomen zal dit aanvankelijk een sterke wateruitscheiding veroorzaken waardoor uw lichaam vloeistof en zout verliest. Verwittig in dit geval onmiddellijk een arts omdat in ernstige gevallen de patiënt in het ziekenhuis moet worden opgenomen zodat er vloeistof en zout kunnen worden toegediend.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Indien u een toediening vergeet, neem deze dan zodra dit mogelijk is. Neem echter nooit een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als het tijdstip van de volgende inname nabij is, neem dan de vergeten dosis niet meer in, maar neem wel de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

U mag de behandeling met Furosemide Sandoz nooit plotseling stoppen zonder eerst uw arts te raadplegen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Deze bijwerkingen kunnen voorkomen met volgende frequenties:

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

Zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De volgende bijwerkingen werden beschreven:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Vaak:

- Concentratie van het bloed (hemoconcentratie)

Soms:

- Tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie)

Zelden:

- Tekort aan witte bloedlichaampjes (leukopenie);
- Toename van bepaalde cellen (eosinofiele cellen) in het bloed (eosinofilie);

Zeer zelden:

- Bloedarmoede als gevolg van een te geringe aanmaak van rode bloedlichaampjes (aplastische anemie)
- Bloedarmoede als gevolg van een te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- Zeer ernstige bloedafwijking (een abnormaal laag aantal witte bloedcellen in het bloed) (agranulocytose)

Aandoeningen van het afweersysteem

Zelden:

- Ernstige overgevoeligheidsreacties voor lichaamsvreemde stoffen (anafylactische of anafylactoïde reacties). Raadpleeg onmiddellijk de behandelende arts.

Niet bekend:

- Verergering of activatie van systemische lupus erythematosus (veralgemeende ziekte van het afweersysteem).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zeer vaak:

- Stoornissen in het elektrolytenevenwicht, uitdroging en verminderd bloedvolume, in het bijzonder bij oudere patiënten.
- Verhoging van het creatinine en van de triglyceriden in het bloed.

Vaak:

- Daling van de natrium-, chloor- en kaliumgehalten in het bloed.
- Verhoging van het cholesterolgehalte in het bloed.
- Verhoging van het urinezuurgehalte in het bloed wat kan leiden tot jichtaanvallen.
- Verhoging van het urinevolume.

Soms:

- Afname van de glucosetolerantie (het verdragen van bepaalde suikers). Suikerziekte (diabetes) kan zich manifesteren tijdens een behandeling met dit geneesmiddel.

Niet bekend:

- Verminderd calcium- en magnesiumgehalte in het bloed.
- Verhoogd ureumgehalte in het bloed.
- Zuurverlies van het bloed (metabole alkalose).
- Pseudo-Bartter syndroom (stofwisselingsstoornis met kaliumverlies door de nieren) bij misbruik en/of langdurig gebruik.

Furosemide kan leiden tot overmatig verlies van lichaamsvocht (bv. vaker plassen dan normaal) en mineralen (natrium, kalium, magnesium en calcium). Symptomen die kunnen optreden zijn: versterkt dorstgevoel, gebrek aan eetlust, hoofdpijn, verwardheid, slaperigheid, krampen in de kuit, spierkrampen en -zwakte, langdurige en pijnlijke spiersamentrekkingen, hartritmestoornissen en maagdarfstoornissen.

Onderliggende aandoeningen, combinaties met andere geneesmiddelen (zie rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?") en voeding kunnen de ontwikkeling van elektrolytenstoornissen beïnvloeden.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms:

- Gehoorstoornissen
- Doofheid (soms onomkeerbaar)

Zeer zelden:

- Oorsuizingen

Deze bijwerkingen zijn meestal van tijdelijke aard en komen voor wanneer de intraveneuze toediening te snel is gebeurd, of wanneer het product gelijktijdig wordt gebruikt met middelen die schadelijk zijn voor het gehoor of bij patiënten met ontoereikende nierwerking of met hypoproteïnemie (te laag gehalte aan eiwitten in het bloed).

Bloedvataandoeningen

Zelden:

- Vasculitis (ontsteking van de bloedvaten).

Niet bekend:

- Neiging tot de ontwikkeling van trombosen (vorming van een bloedstolsel in een ader of slagader).

Maag-darmstelselaandoeningen

Soms:

- Misselijkheid

Zelden:

- Braken of diarree

Zeer zelden:

- Ontsteking van de alvleesklier

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden:

- Leverstoornissen
- Stoornissen in de leverfunctietesten (stijging transaminasen)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms:

- Jeuk, netelroos, huiduitslag, bulleuze letsels (blaar- of blaasvormige letsels), roodheid of ontsteking van de huid met afschilfering of rode vlekken.
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor licht (fotosensibiliteit).

Niet bekend:

- Ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)
- Ernstige, acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
- Plotse, veralgemeende eczeem-achtige blaasjes (AGEP) (acute huiduitslag).
- Geneesmiddelenhuiduitslag met eosinofilie (toename van de eosinofiele bloedcellen) en algemene symptomen (DRESS).
- Lichenoïde reacties die gekenmerkt worden door kleine, jeukerige, rood-paarse, veelhoekige letsels op de huid, geslachtsdelen of in de mond.

Indien een van deze huidreacties zich voordoet, stop dan het gebruik van Furosemide Sandoz en verwittig onmiddellijk uw arts.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak:

- Hepatische encephalopathie (hersenaandoening)

Zelden:

- Paresthesie (tintelingen).

Niet bekend:

- Duizeligheid, flauwvallen en verlies van bewustzijn (veroorzaakt door symptomatische hypotensie), hoofdpijn.

Nier- en urinewegaandoeningen

Vaak:

- Een toename van de urineproductie, wat klachten bij patiënten met plasproblemen kan uitlokken of verergeren.

Zelden:

- Nierontsteking (tubulointerstitiële nefritis).

Niet bekend:

- Verhoogd natrium- en chloorgehalte in de urine,
- Urineretentie (niet kunnen plassen) met overrekking van de blaas (bij patiënten met plasproblemen, prostaathypertrofie (vergroting van de prostaat) of een vernauwing van de urinebuis),
- Bij premature baby's kunnen er zich calciumafzettingen voordoen in de nieren, en kan ook vorming van nierstenen optreden.
- Nierfalen.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Niet bekend:

- Gevallen van rhabdomyolyse (spiervezelafbraak met het vrijkomen van spiereiwitten in de circulatie) zijn gemeld, vaak in de context van ernstige hypokaliëmie.

Congenitale, familiale en genetische aandoeningen

Niet bekend:

- Verhoogd risico op een open ductus arteriosus (openblijven van de verbinding tussen aorta en longslagader) bij premature baby's die furosemide krijgen tijdens de eerste levensweken.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden:

- Koorts

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is furosemide. Het is aanwezig in een dosis van 40 mg.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: microkristallijne cellulose, maïszetmeel, natriumcarboxymethylzetmeel, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Furosemide Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Tabletten.

Furosemide Sandoz 40 mg tabletten: witte, ronde, licht dubbelbolle tabletten met een breekgleuf op 1 zijde.

Verpakkingen van 12, 20, 50, 100 tabletten in PP/Al blisters.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE285187

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.