

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lasix 250 mg/25 ml concentraat voor oplossing voor infusie *furosemide*

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

1. Wat is Lasix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lasix behoort tot de groep van de diuretica (waterafdrijvende geneesmiddelen).

Lasix 250 mg/25 ml concentraat voor oplossing voor infusie is een vorm van Lasix met hoge dosis. Het is enkel aangewezen bij patiënten bij wie de nierfunctie sterk is aangetast en dit in het geval van:

- Acute nierinsufficiëntie (ontoereikende werking van de nieren)
- Chronische nierinsufficiëntie in het stadium van pre-dialyse en dialyse met vloeistofophouding, in het bijzonder in geval van chronisch longoedeem (langdurige vochtophoping in de longen)
- Nefrotisch syndroom (stoornis waarbij de nieren het bloed niet meer goed filteren) met sterk verminderde nierfunctie

Lasix bestaat eveneens in lagere doseringen:

- Lasix 40 mg tabletten
- Lasix 20 mg/2 ml oplossing voor injectie
- Lasix 30 mg Prolongatum harde capsules met verlengde afgifte

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

Wanneer mag u Lasix niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor sulfamiden (geneesmiddelen die de bacteriegroei remmen).

- Als uw glomerulaire filtratiesnelheid normaal is of boven de 20 ml/minuut gezien het risico op overdreven water- en zoutverlies via de urine. **Raadpleeg voor meer informatie uw arts.**
- Als u lijdt aan uitdroging (dehydratatie) of een vermindering van het circulerende bloedvolume heeft (hypovolemie).
- Als u een sterk verzwakte nierfunctie heeft met verminderde urineproductie die niet reageert op furosemide, de werkzame stof van dit middel.
- Wanneer u een ernstige leveraandoening heeft (leverencefalopathie) waarbij precomateuze en comateuze toestanden optreden.
- Als u een ernstig natriumtekort heeft in uw bloed (hyponatriëmie).
- Als u een ernstig kaliumtekort heeft in uw bloed (hypokaliëmie).
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie “Zwangerschap en borstvoeding”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lasix?

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

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

- 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 bevoeien).
- 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 (hepatorenaal syndroom).
- als u een te laag eiwitgehalte in uw bloed heeft (hypoproteïnemie).
- in geval van gelijktijdige behandeling bij oudere, demente patiënten 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 Lasix is een kaliumrijke voeding met bv. mager vlees, aardappelen, bananen, tomaten, spinazie, bloemkool, gedroogde vruchten, enz. aan te bevelen.
- als u Lasix toegediend krijgt als een intraveneuze infusie. In dit geval is Lasix zeer werkzaam en kan er bij een te hoge dosis een vermindering van het bloedvolume optreden. Een streng medisch toezicht is dus vereist. Als de dosis is aangepast aan het te behandelen geval, is er over het algemeen geen acute verandering in de bloedsomloop te vrezzen, zelfs als u veel plast.
- 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.
- Het is mogelijk dat er een verergering of activering is van systemische lupus erythematosus (veralgemeende ziekte van het afweersysteem).
- 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.

Regelmatige bloedcontroles kunnen noodzakelijk zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lasix nog andere geneesmiddelen, 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.

Lasix 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 Lasix 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 Lasix 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 Lasix verminderen.

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

Antibiotica (middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties): Lasix 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.

Lasix 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.

Corticosteroïden (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 Lasix kan leiden tot een kaliumtekort.

Het is mogelijk dat Lasix 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.

Clofibrat (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 de contrastradiografie bij patiënten met een verhoogd risico op nieraandoeningen

Onverenigbaarheden

Lasix voor infusie mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen in dezelfde infusie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

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

Bijsluiter
Type IA deletion Frankfurt
Basis: Type II CCDSv12 (WS) 080518

Furosemide passeert de placenta. Neem Lasix 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

Lasix 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.

3. Hoe gebruikt u Lasix?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

De gebruikelijke dosering is:

Voor de bereidings- en toedieningsmodaliteiten zie achteraan de bijsluiter, in de rubriek met de informatie bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Bij intraveneuze infusie (in een ader) moet de infusiesnelheid zo bepaald zijn dat niet meer dan 4 mg Lasix per minuut wordt toegediend.

Patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (serumcreatinine > 5 mg/dl) mogen niet meer dan 2,5 mg Lasix per minuut toegediend krijgen.

Heeft u te veel van Lasix toegediend gekregen?

Wanneer u te veel van Lasix heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

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

Bent u vergeten Lasix te gebruiken?

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 gebruik van Lasix

U mag de behandeling met Lasix 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van de mogelijke bijwerkingen die hieronder worden genoemd, is gedefinieerd overeenkomstig de volgende afspraak:

zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

vaak (komt bij 1 tot 10 op de 100 personen voor)

soms (komt bij 1 tot 10 op de 1.000 personen voor)

zelden (komt bij 1 tot 10 op de 10.000 personen voor)

zeer zelden (komt bij minder dan 1 op de 10.000 personen voor)

niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden:

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

Niet bekend:

- verergering of activatie van systemische lupus erythematosus.

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 kuiten, spierkrampen en -zwakte, langdurige en pijnlijke spiersamentrekkingen, hartritme stoornissen en maagdarfstoornissen.

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

Bij intraveneuze toediening (inspuiting in een ader) kan Lasix een ernstig kaliumtekort veroorzaken, vooral bij oudere personen, bij patiënten met een kaliumarme voeding of bij patiënten die aan chronische diarree lijden (door het regelmatig innemen van laxemiddelen).

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**Zeer vaak (voor intraveneuze infusie):**

- Hypotensie: Lasix kan een verlaging van de bloeddruk veroorzaken die, voornamelijk wanneer ze zeer uitgesproken is, gepaard kan gaan met de volgende tekenen en symptomen: een verminderd concentratie- en reactievermogen, duizeligheid, gevoel van druk op het hoofd, hoofdpijn, draaierigheid, slaperigheid, gevoel van zwakte, gezichtsstoornissen, droge mond en orthostatische hypotensie (verlaagde bloeddruk bij het plots rechtstaan vanuit een liggende of zittende houding).

Zelden:

- Vasculitis (ontsteking van de bloedvaten).

Niet bekend:

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

Maagdarmstelselaandoeningen**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, gewrichtspijn en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).
- Ernstige, acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
- Plotse, veralgemeende eczeem-achtige blaasjes (AGEP).
- Geneesmiddelenhuiduitslag met eosinofilie (toename van de eosinofiele bloedcellen) en algemene symptomen (DRESS).

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

- Lichenoïde reacties die gekenmerkt worden door kleine, jeukerige, rood-paarse, veelhoekige letsels op de huid, geslachtsdelen of in de mond.

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 kan de klachten bij patiënten met plasproblemen 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

Niet bekend:

- Na een intramusculaire injectie kunnen lokale reacties, zoals pijn, optreden.

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:

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou – Website: www.fagg.be – E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 656085/87 – Fax: (+33) 3 83 656133 of Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 2479-5615

5. Hoe bewaart u Lasix?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik Lasix niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de verpakking 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. 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 Lasix?

- De werkzame stof in Lasix is furosemide.
- *Lasix 250 mg/25 ml, concentraat voor oplossing voor infusie* bevat 250 mg furosemide per ampul van 25 ml.
De andere stoffen zijn: mannitol, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Lasix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lasix 250 mg/25 ml concentraat voor oplossing voor infusie bestaat in dozen met 5 of 6 bruine, glazen ampullen van 25 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant:

DELPHARM DIJON
6, Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny - Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE091506.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Lasix 250 mg/25 ml concentraat voor oplossing voor infusie mag niet toegediend worden in bolusvorm. Het mag alleen toegediend worden via infuuspompen waarbij het volume en de snelheid geregeld worden, om het risico van een accidentele overdosis te verminderen.

De toepassing van de hooggedoseerde vormen van Lasix 250 mg/25 ml (concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie) en Lasix 500 mg (tabletten) is uitsluitend bestemd voor patiënten met een sterk verminderde nierwerking (glomerulaire filtratie < 20 ml/min.).

Bij patiënten in shocktoestand moeten hypovolemie en hypotensie bestreden worden met passende maatregelen alvorens met de behandeling te starten. Daarnaast moet een ernstige verstoring van de elektrolytenbalans en van het zuur-base-evenwicht eerst gecorrigeerd worden.

Er moet op toegezien worden dat de diurese normaal verloopt bij aangetoonde of vermoede mictiestoornissen, bijvoorbeeld bij prostaathypertrofie of bewustzijnsstoornissen. Diuretica kunnen de symptomen van mictiestoornissen uitlokken of verergeren (bijvoorbeeld bij hydronefrose of vernauwing van de urineleider).

De dosis die nodig is om de diurese op gang te brengen bij patiënten met nierinsufficiëntie hangt niet noodzakelijk af van de ernst van de nierinsufficiëntie noch van de morfologische veranderingen die aangetoond worden door de biopsie.

In bepaalde gevallen kan de gewone therapeutische dosis Lasix dan ook voldoende doeltreffend zijn, zelfs als de glomerulaire filtratie sterk verminderd is, in het bijzonder bij functionele oligurie of anurie. Elk geval kan een andere of onverwachte reactie uitlokken, en dus is het aan te raden om allereerst de diurese onder controle te houden door gewone dosissen Lasix toe te dienen en die geleidelijk te verhogen, alvorens Lasix 250 mg/25 ml of Lasix 500 mg toe te dienen.

Om dezelfde redenen moeten de dosis en het gebruik van deze twee vormen altijd aangepast worden aan het geval in kwestie.

Wanneer de gewenste diurese bereikt is, is het aangeraden om niet alleen voor een zorgvuldige elektrolytensubstitutie te zorgen, maar ook om een nauwkeurige vochtbalans op te stellen, om hypovolemie of hypotensie te voorkomen bij acute nierinsufficiëntie.

Houd rekening met de volgende richtlijnen voor de intraveneuze infusie:

- Bij intraveneuze (in een ader) infusie moet de infusiesnelheid zo bepaald zijn dat niet meer dan 4 mg Lasix per minuut wordt toegediend.
- Patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (serumcreatinine > 5 mg/dl) mogen niet meer dan 2,5 mg Lasix per minuut toegediend krijgen.

Bereiding van de infusie:

Er dient te worden opgelet dat de pH-waarde van de gebruiksklare infusieoplossing zwak alkalisch of neutraal is.

Zure oplossingen mogen niet gebruikt worden, aangezien het actief bestanddeel hierin kan neerslaan.

De oplossing van Lasix 250 mg/25 ml heeft een pH van ongeveer 9.

Over het algemeen mag Lasix 250 mg/25 ml vermengd worden met licht alkalische of neutrale infusieoplossingen zoals een isotonische zoutoplossing of een oplossing van Ringer, en een neutrale glucoseoplossing (opgelet: de in de handel verkrijgbare glucoseoplossingen hebben vaak een uitgesproken zure reactie).

Lasix 250 mg/25 ml niet mengen met zure oplossingen zoals vitamine C-, vitamine B-, rolitetracycline-, levorenine- en norepinefrineoplossingen.

De zouten van organische basen (bijvoorbeeld lokale anesthetica, alkaloiden, narcotica en antihistaminica) kunnen neerslaan indien ze gemengd worden met Lasix 250 mg/25 ml.

Lasix 250mg/25 ml mag niet samen met andere geneesmiddelen toegediend worden in eenzelfde infusie.

Indien een testdosis van 40 tot 80 mg Lasix, langzaam intraveneus geïnjecteerd (over een tijdsspanne van 2 tot 5 minuten) geen verhoging van de diurese veroorzaakt, mag een infusie toegediend worden met Lasix 250 mg/25 ml. De infusie bevat de inhoud van 1 ampul (250 mg furosemide, opgelost in 25 ml water voor injectie), gemengd met 250 ml Ringeroplossing en isotonische glucose oplossing (1:1), of met een andere alkalische of neutrale isotonische oplossing (250 mg, opgelost in 275 ml), rekening houdend met de

maximumdosis van het werkzame bestanddeel die per minuut mag worden toegediend. De duur van de infusie bedraagt één uur.

Als de patiënt op die dosis reageert, begint de diurese al tijdens de infusie. Vanuit het therapeutisch oogpunt gezien moet ernaar gestreefd worden de diurese met minstens 40 tot 50 ml per uur te verhogen bij acute nierinsufficiëntie.

Wordt die verhoging niet bereikt met de bovenstaande dosis, dan moet er één uur na het beëindigen van de eerste infusie, een tweede infusie worden toegediend met twee ampullen Lasix 250 mg/25 ml (500 mg opgelost in 50 ml water voor injectie) in een geschikte infusieoplossing. Daarbij moet het totale infusievolume aangepast worden aan de hydratatioestand van de patiënt. De infusieduur wordt bepaald door de voorgeschreven maximumdosis van 4 mg werkzaam bestanddeel per minuut.

Leidt deze dosis niet tot de gewenste diurese, dan mag er een derde infusie toegediend worden één uur na de tweede, met vier ampullen Lasix 250 mg/25 ml (1.000 mg opgelost in 100 ml water voor injectie). Voor de totale hoeveelheid infusieoplossing en de infusiesnelheid gelden dezelfde richtlijnen als hierboven.

Geeft deze infusie nog steeds geen bevredigend diuretisch effect, dan moet een dialyse overwogen worden.

Indien patiënten met hypervolemie niet reageren op de intraveneus ingespoten testdosissen van 40 tot 80 mg, is het aangeraden om de hooggedoseerde presentatie van Lasix 250 mg/25 ml toe te dienen, onverdund of verdund in een zo klein mogelijke hoeveelheid infusievloeistof en aangepast aan de hydratatioestand van de patiënt (bijvoorbeeld: 250 mg in 50 ml), ten einde een overmatige hydratatie te voorkomen (opgelet voor longoedeem). De rechtstreekse intraveneuze infusie van de inhoud van de ampul mag echter alleen gebeuren wanneer de voorgeschreven infusiesnelheid van maximum 4 mg actief bestanddeel (0,4 ml) per minuut - gerespecteerd blijft.

Het is aangeraden om Lasix 250 mg/25 ml zo vlug mogelijk te gebruiken na verdunning in de infusieoplossing.