

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lasix 40 mg tabletten Lasix 20 mg/2 ml oplossing voor injectie Lasix 30 mg Prolongatum capsules met verlengde afgifte, hard 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel gebruikt?

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

Lasix is aangewezen bij:

- vochtophoping (oedeem) veroorzaakt door hart- of vaataandoeningen, lever- of nieraandoeningen of door trombose.
- vochtophoping in de longen (longoedeem).
- oedemen veroorzaakt door brandwonden.
- vergiftiging (intoxicatie) door slaapmiddelen.
- licht of matig verhoogde bloeddruk.

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 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor sulfamiden (geneesmiddelen die de bacteriegroei remmen).
- 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 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 (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 inspuiting. 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 vrezen, 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 gaat u dit misschien binnenkort doen? 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.

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

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 laxemiddelen**: 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 contrastradiografie bij patiënten met een verhoogd risico op nieraandoeningen.

Onverenigbaarheden

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is aanbevolen om de tabletten en de capsules 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 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.

Lasix 40 mg tabletten bevat lactose (melksuiker)

Lasix 30 mg Prolongatum capsules met verlengde afgifte, hard bevat sacharose (suiker)

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

Lasix 20 mg/2ml oplossing voor injectie en Lasix 30 mg Prolongatum bevatten natrium

Lasix 20 mg/2 ml oplossing voor injectie bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Lasix 30 mg Prolongatum bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

De arts bepaalt de dosis.

Volwassenen:

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

Kinderen:

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.

Als de opname ter hoogte van de maag en de darm verstoord is en de orale vorm daarom niet kan worden gebruikt of wanneer een vlotte werking nodig is, wordt Lasix ingespoten. Deze inspuiting gebeurt gewoonlijk in een ader (intraveneus). Uitzonderlijk kan de inspuiting in de spieren (intramusculair) gebeuren.

Toedieningswijze en toedieningsweg:

Lasix 40 mg tabletten:

Slik de tabletten in met een weinig vloeistof zonder erop te kauwen.

Lasix 30 mg Prolongatum capsules met verlengde afgifte, hard:

Slik de capsules in met een weinig vloeistof zonder erop te kauwen.

Lasix 20 mg/2 ml oplossing voor injectie:

Inspuiting in een ader (intraveneus) of in de spieren (intramusculair).

Heeft u te veel van Lasix ingenomen / toegediend gekregen?

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

Als u te veel Lasix 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.

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. Niet iedereen krijgt 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 overgevoelighedsreacties 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 kuiten, spierkrampen en -zwakte, langdurige en pijnlijke spiessamentrekkingen, hartritmestoornissen 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 alveesklier

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 overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)
- Ernstige, acute (overgevoeligheds)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 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

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 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 656085/87 of Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Lasix?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Lasix 40 mg tabletten en Lasix 20 mg/ 2 ml oplossing voor injectie: bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen licht.

Lasix 30 mg Prolongatum capsules met verlengde afgifte, hard: bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u 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. 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 Lasix?

- De werkzame stof in Lasix is furosemide.
- *Lasix 40 mg, tabletten* bevat 40 mg furosemide per tablet. De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, anhydrisch colloïdaal silicium, talk.
- *Lasix 20 mg/2 ml, oplossing voor injectie* bevat 20 mg furosemide per ampul van 2 ml. De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, natriumhydroxide, water voor injecties.

- *Lasix 30 mg Prolongatum capsules met verlengde afgifte, hard* bevat 30 mg furosemide per capsule. De andere stoffen in dit middel zijn: stearinezuur, gehydrateerd aluminiumoxide, schellak, maïszetmeel, polyvidone, sacharose, talk per capsule. Het lichaam van de capsule is samengesteld uit gelatine, geel ijzeroxide en titaandioxide, het hoedje van de capsule uit gelatine, geel ijzeroxide, indigokarmijn en titaandioxide.

Hoe ziet Lasix er uit en wat zit er in een verpakking?

Lasix 40 mg tabletten bestaat in dozen met 12, 50, 50 X 1 of 250 (hospitaal) tabletten in blisterverpakking.

Lasix 20 mg/ 2 ml oplossing voor injectie: bestaat in dozen met 5, 6 of 20 (hospitaal) bruine, glazen ampullen van 2 ml.

Lasix 30 mg Prolongatum capsules met verlengde afgifte, hard: bestaat in dozen met 30 capsules in blisterverpakking.

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:

Lasix 40 mg tabletten
Opella Healthcare International SAS
56, route de Choisy
60200 Compiègne - Frankrijk

Lasix 20 mg/2 ml oplossing voor injectie
DELPHARM DIJON
6 boulevard de l'Europe
21800 Quétigny - Frankrijk

Lasix 30 mg Prolongatum capsules met verlengde afgifte, hard
Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge
Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc Cedex
Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Lasix 40 mg tabletten: BE067663

Bijsluiter
Approved Type IA 40mg unit dose
Basis: Type IA 40mg unit dose draft 171122

Lasix 20 mg/ 2 ml oplossing voor injectie: BE067401

Lasix 30 mg Prolongatum capsules met verlengde afgifte, hard: BE115367

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2023.