

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Frusamil 40 mg/5 mg tabletten**

furosemide en amiloride hydrochloride

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

### **1. Wat is Frusamil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Frusamil behoort tot de groep van de diuretica (waterafdrijvende middelen) gecombineerd met een kaliumsparend middel.

Frusamil is aangewezen bij de behandeling van vochtophoping (oedeem) of van een te hoge bloeddruk (hypertensie) waarvoor een combinatie van furosemide en amiloride hydrochloride is vereist.

### **2. Wanneer mag u Frusamil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u Frusamil 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 te veel of te weinig kalium in uw bloed heeft (hyperkaliëmie of hypokaliëmie).
- Als u lijdt aan bijnierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de bijnieren).
- Als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft.
- Als u lijdt aan anurie (geen productie van urine).

Bijsluiter

Type IA PSUSA responses r1

Basis: Type IA PSUSA draft 110124

- Als u een elektrolytenstoornis heeft (ongewone hoeveelheid aan bepaalde zouten in het bloed).
- Als u lijdt aan uitdroging (dehydratatie) of in shock bent.
- Wanneer u een ernstige leveraandoening heeft (leverencefalopathie) waarbij precomateuze en comateuze toestanden optreden.
- Als u lijdt aan hypovolemie (vermindering van het circulerend bloedvolume).
- Als u gelijktijdig kaliumsupplementen of een ander kaliumsparend diureticum inneemt.
- Bij kinderen jonger dan 14 jaar.
- Als u een ernstig natriumtekort heeft in uw bloed (hyponatriëmie).
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt. Frusamil tabletten bevat namelijk lactosemonohydraat. Raadpleeg daarom eerst uw arts vooraleer u dit geneesmiddel inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Frusamil?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Als u lijdt aan een gedeeltelijke verstopping van de urinewegen (moeilijkheden om te plassen, vergroting van de prostaat of vernauwing van de urinebuis), kan een verhoging van de urineproductie de klachten juist uitlokken of verergeren.

Frusamil moet in deze gevallen met de grootste voorzichtigheid worden toegediend, vooral in het begin van de behandeling.

Een regelmatige medische opvolging is noodzakelijk:

- als u een verlaagde bloeddruk heeft (hypotensie)
- als u een bijzonder risico loopt bij een te grote bloeddrukdaling (vb. als u een vernauwing heeft van de bloedvaten die het hart of de hersenen bevoelen)
- als u jicht heeft (een ontsteking van de gewrichten)
- als u suikerziekte (diabetes) of een neiging tot suikerziekte heeft omwille van het hoge risico op hyperkaliëmie (te veel kalium in het bloed)
- als uw nieren minder goed werken en u tegelijkertijd een ernstige leverziekte heeft (hepatorenaalsyndroom)

Een bijzondere aandacht is ook vereist:

- als u lijdt aan hartinsufficiëntie, zeker als u middelen die de hartwerking versterken en/of het hartritme normaliseren (digitalispreparaten) inneemt
- als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft.
- als u lijdt aan hypoproteïnemie (te weinig eiwitten in het bloed) bv. geassocieerd met een nefrotisch syndroom (stoornis waarbij de nieren het bloed niet goed filteren, waardoor er te veel eiwitten in de urine terecht komen). Het effect van furosemide kan hierdoor verminderen en zijn toxiciteit voor het binnenoer kan toenemen.
- als u bejaard bent en behandeld wordt met risperidone (middel voor de behandeling van schizofrenie, ernstige agressie bij dementie en manische episodes)
- 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.

Bijsluiter

Type IA PSUSA responses r1

Basis: Type IA PSUSA draft 110124

Het is mogelijk dat er een verergering of activering is van systemische lupus erythematosus (veralgemeende ziekte van het afweersysteem).

Uw arts zal tijdens uw behandeling met Frusamil uw bloed regelmatig controleren en, indien nodig, corrigerende maatregelen treffen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Frusamil bevat twee werkzame bestanddelen: furosemide en amiloride. Andere geneesmiddelen kunnen de werking van deze beide bestanddelen beïnvloeden en omgekeerd.

### *De specifieke interacties van furosemide zijn de volgende:*

**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. Zulke reacties zouden eveneens met Frusamil kunnen optreden. Bijgevolg is het gelijktijdig gebruik van Frusamil en chloralhydraat niet aanbevolen.

**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.

**Risperidon** (middel tegen schizofrenie, ernstige agressie bij dementie en manische episodes): bij bejaarde patiënten met dementie is voorzichtigheid geboden wanneer Frusamil tegelijk met risperidon 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.

Bijsluiter

Type IA PSUSA responses r1

Basis: Type IA PSUSA draft 110124

**Ontstekingswerende middelen**, zoals middelen tegen reuma, kunnen de werking van Frusamil verminderen.

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

Uw arts moet mogelijk uw dosis wijzigen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen als u hetvolgende geneesmiddel gebruikt:

- **Aliskiren** - gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen.

**Antibiotica** (middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties): Frusamil 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. De door deze middelen veroorzaakte gehoorstoornissen kunnen in die gevallen van blijvende aard zijn.

Frusamil kan de werking versterken van **bloeddrukverlagende middelen**, 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.

Vóór het begin van een behandeling met bepaalde **geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk** (angiotensineconversie-enzym-inhibitoren en angiotensine-II-receptorantagonisten) zal, indien mogelijk, de inname van Frusamil gedurende 3 dagen onderbroken worden of de dosering verlaagd worden. Volg de aanwijzingen van uw arts.

**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 Frusamil kan leiden tot een kaliumtekort.

Het is mogelijk dat Frusamil de werking van **bloeddrukverhogende middelen** en van **geneesmiddelen tegen suikerziekte** en 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.

Bijsluiter

Type IA PSUSA responses r1

Basis: Type IA PSUSA draft 110124

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

**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.

**Warfarine** (geneesmiddel dat de bloedstolling vertraagt): effect kan versterkt zijn door Frusamil.

*De specifieke interacties van amiloride zijn de volgende:*

De gelijktijdige inname van amiloride en **kaliumzouten, geneesmiddelen die de uitscheiding van kalium verminderen, ontstekingswerende middelen of bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk** (angiotensineconversie-enzymremmers) kan leiden tot een stijging van de kaliëmie en er kan hyperkaliëmie (te veel kalium in het bloed) optreden.

Amiloride kan aanleiding geven tot een stijging van de **digoxine** (geneesmiddel bij hartfalen) concentratie in het bloed.

In geval van gelijktijdige inname van amiloride en **bepaalde bloeddrukverlagende middelen**, moet een meer uitgesproken bloeddrukdaling verwacht worden.

### **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.

Bij gebrek aan voldoende gegevens, mag u dit geneesmiddel niet innemen tijdens de zwangerschap noch tijdens de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Een vermindering van het concentratie- en reactievermogen is mogelijk. Wees daarom voorzichtig bij het besturen van een auto of ander voertuig of bij het gebruiken van machines.

### **Frusamil bevat zonnegeel en lactosemonohydraat**

Frusamil tabletten bevatten, als kleurstof, zonnegeel FCF (E110) dat allergische reacties kan veroorzaken.

Frusamil tabletten bevatten lactosemonohydraat (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

## **3. Hoe gebruikt u Frusamil?**

Bijsluiter

Type IA PSUSA responses r1

Basis: Type IA PSUSA draft 110124

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

#### *Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

Frusamil mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 14 jaar.

De aanbevolen dosering bij volwassenen is 1 tablet per dag. Afhankelijk van het advies van uw arts, kan het nodig zijn om 2 tabletten per dag in te nemen. De tabletten dienen 's morgens te worden ingeslikt met water.

Het is belangrijk om het advies van de behandelende arts strikt op te volgen, vooral bij bejaarde patiënten.

#### **Heeft u te veel Frusamil ingenomen?**

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

Als u te hoge dosissen Frusamil heeft ingenomen, kunnen volgende bijwerkingen optreden: ernstige hypotensie (lage bloeddruk), een vermindering van het circulerend bloedvolume, uitdroging (dehydratie), hartritmestoornissen, spierzwakte, duizeligheid, bewustzijnsverlies en shock. Men moet de patiënt doen braken of een maagspoeling uitvoeren of absorberende stoffen toedienen (bv. actieve houtskool).

Voorts bestaat de behandeling uit een compensatie van het vochtverlies en een correctie van de elektrolytenstoornissen, in het bijzonder de hyperkaliëmie (te veel kalium in het bloed).

#### **Bent u vergeten Frusamil in te nemen?**

Als u een dosis vergeten bent, neem deze dan zo snel mogelijk in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als het tijdstip van de volgende inname dichtbij is, neem dan de vergeten dosis niet meer in, maar neem wel de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.

#### **Als u stopt met het innemen van Frusamil**

Stop de behandeling met Frusamil nooit zonder 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.

### **Ernstige bijwerkingen**

Bijsluiter

Type IA PSUSA responses r1

Basis: Type IA PSUSA draft 110124

**Stop met het gebruik van FRUSAMIL en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u:**

- verschijnselen heeft die wijzen op een ernstige allergische reactie (anafylactische of anafylatoïde reacties vb. met shock).
- ernstige huidaanandoeningen krijgt zoals bulleus pemfigoid (vorming van blaren en etterblaasjes); 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 huiduitslag met pustels (AGEP); geneesmiddelenhuiduitslag met toename van de eosinofiele bloedcellen en algemene symptomen (DRESS).
- hepatische encefalopathie krijgt (ernstige leveraanandoening, zie ook rubriek “Wanneer mag u Frusamil niet gebruiken?”).

**Stop met het gebruik van FRUSAMIL als u:**

- bepaalde bloedafwijkingen krijgt waaronder een tekort aan bloedplaatjes, witte bloedcellen en/of rode bloedcellen; agranulocytose (ernstige bloedafwijking met abnormaal laag aantal witte bloedcellen) of hemolytische anemie ; een toename van eosinofiele cellen in het bloed (eosinofilie); concentratie van het bloed (hemoconcentratie)

U zal regelmatig de vorming van bloedcellen moeten laten controleren tijdens uw behandeling.

**Andere bijwerkingen****Volgende bijwerkingen werden beschreven voor de combinatie furosemide/amiloride:**

*Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 10 personen):*

- misselijkheid

*Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 100 personen):*

- braken
- diarree

*Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 1000 personen):*

- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed, jichtaanvallen
- daling van het kalium-, natrium-, chloor-, calcium- en magnesiumgehalte in het bloed
- verhoogd urinevolume
- verhoogd kaliumgehalte in het bloed
- stoornissen in het elektrolytenevenwicht
- zuurverlies van het bloed (metabole alkalose)
- uitdroging, verminderd bloedvolume (in het bijzonder bij oudere patiënten)
- verhoogd creatinine- en ureumgehalte in het bloed
- trombose (vorming van een bloedstolsel in een ader of slagader)
- verhoogd cholesterol- en triglyceridgehalte in het bloed

Bijsluiter

Type IA PSUSA responses r1

Basis: Type IA PSUSA draft 110124

- verstoorde glucosetolerantie (met mogelijke manifestatie van suikerziekte (diabetes mellitus)), zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met FRUSAMIL?"
- Pseudo-Bartter syndroom (stofwisselingsstoornis met kaliumverlies door de nieren)
- tintelingen (paresthesie)
- gehoorstoornissen (meestal omkeerbaar), oorsuizingen, doofheid (soms onomkeerbaar)
- verlaagde bloeddruk, ook bij het plots rechtstaan vanuit een liggende of zittende houding
- plotse urineretentie (niet kunnen plassen)
- ontsteking van de bloedvaten
- plotse ontsteking van de alvleesklier
- cholestase (onderbreking van de galafvoer in de lever)
- stoornissen in de leverfunctietesten (stijging transaminasen)
- huiduitslag
- huidaandoeningen zoals blaar- of blaasvorming, jeuk, netelroos, roodheid, ontsteking van de huid met afschilfering of rode vlekken, verhoogde gevoeligheid voor licht
- nierontsteking (tubulointerstitiële nefritis)
- calciumafzetting in de nieren, nierstenen bij premature baby's
- koorts

*Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald uit de beschikbare gegevens):*

- lichenoïde reacties die gekenmerkt worden door kleine, jeukerige, rood-paarse, veelhoekige letsels op de huid, geslachtsdelen of in de mond.
- verhoogd natrium- en chloorgehalte in de urine
- nierfalen

**Andere bijwerkingen die van de afzonderlijke bestanddelen zijn beschreven, volgen hieronder.**

Daar Frusamil een combinatiepreparaat is van furosemide en amiloride hydrochloride, kunnen ongewenste effecten optreden die met de verschillende componenten gezien worden. Er is echter geen toename in risico van de respectievelijke bijwerkingen waargenomen voor Frusamil tegenover de individuele componenten.

**Furosemide:**

*Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op 10 personen):*

Stoornissen in het elektrolytenevenwicht; uitdroging en verminderd bloedvolume, in het bijzonder bij bejaarden; verhoogd creatinine- en triglyceridgehalte in het bloed; daling van de bloeddruk, ook bij het plots rechtstaan.

*Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 10 personen):*

Daling van het kalium-, natrium- en chloorgehalte in het bloed; jichtaanvallen; verhoogd urinezuur- en cholesterolgehalte in het bloed; verhoogd urinevolume.

*Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 100 personen):*

verstoorde glucosetolerantie met mogelijke manifestatie van suikerziekte; gehoorstoornissen (meestal omkeerbaar); misselijkheid; huiduitslag, soms met blaren, etterblaasjes,

Bijsluiter

Type IA PSUSA responses r1

Basis: Type IA PSUSA draft 110124



afschilfering of rode vlekken; jeuk; roodheid; netelroos; verhoogde gevoeligheid van de huid voor licht.

*Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 1000 personen):*

Tintelingen; oorsuizingen; doofheid (soms onomkeerbaar); bloedvatontsteking; braken; diarree; nierontsteking; koorts.

*Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 10 000 personen):*

Plotse ontsteking van de alvleesklier; spierkrampen.

*Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald uit de beschikbare gegevens):*

Daling van het calcium- en magnesiumgehalte in het bloed; zuurverlies van het bloed; verhoogd ureumgehalte in het bloed; pseudo-Bartter syndroom; trombose; lichenoïde reacties die gekenmerkt worden door kleine, jeukerige, rood-paarse, veelhoekige letsels op de huid, geslachtsdelen of in de mond; verhoogd natrium- en chloorgehalte in de urine; plotse urineretentie; calciumafzetting in de nieren, nierstenen bij premature baby's; nierfalen; verergering of activatie van systemische lupus erythematosus (veralgemeende ziekte van het afweersysteem); lichte psychische stoornissen; duizeligheid; hoofdpijn; flauwvallen; bewustzijnsverlies; rhabdomyolyse (spierafbraak).

#### **Amiloride:**

*Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 10 personen):*

Daling van het natriumgehalte in de urine; verhoogd kaliumgehalte in het bloed; verstoring van het elektrolytenevenwicht.

*Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 100 personen):*

Geelzucht

*Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 1000 personen):*

Gewrichtspijn; verhoogd ureumgehalte in het bloed; tintelingen; angina pectoris (hartkramp); hartritmestoornissen en hartkloppingen; hoest; ademnood; misselijkheid; braken; gebrek aan eetlust; buikpijn; duizeligheid; beven; mentale verwarring; huiduitslag; jeuk; haarverlies; verhoogd urinevolume; frequent moeten plassen.

*Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 10 000 personen):*

Spierkrampen; daling van de bloeddruk, ook bij het plots rechtstaan; diarree; constipatie; maagdarmbloedingen; dorst; slechte spijsvertering; maagzuur; flatulentie; droge mond; zenuwachtigheid; slapeloosheid; verminderd libido; impotentie; depressie; slaperigheid; urineretentie; veelvuldig moeten plassen; pijn bij het plassen.

*Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald uit de beschikbare gegevens):*

Verhoogd urinezuurgehalte in het bloed; daling van het chloorgehalte in het bloed; uitdroging en verminderd bloedvolume, in het bijzonder bij ouderen; oorsuizingen; verhoogd chloor- en natriumgehalte in de urine; verzuring van het bloed.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Bijsluiter

Type IA PSUSA responses r1

Basis: Type IA PSUSA draft 110124

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) – Afdeling Vigilantie – Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Frusamil?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).  
Buiten invloed van licht en vocht bewaren.

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 overig informatie

### Welke stoffen zitten er in Frusamil?

De werkzame stoffen in dit middel zijn furosemide, 40 mg per tablet en amiloride hydrochloride, 5 mg per tablet.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumcarboxymethylzetmeel (type A), microkristallijne cellulose, zonnegeel FCF (E110), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk (zie ook rubriek “Frusamil bevat zonnegeel en lactosemonohydraat”).

### Hoe ziet Frusamil eruit en wat zit er in een verpakking?

De Frusamil tabletten zijn deelbaar en worden geleverd in verpakkingen van 28, 56 of 100 (ziekenhuisverpakking), 500 (ziekenhuisverpakking) tabletten in Alu/PVC 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

Bijsluiter  
Type IA PSUSA responses r1  
Basis: Type IA PSUSA draft 110124

e-mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

*Fabrikant:*  
Sanofi S.r.l.  
Strada Statale n°17, km 22  
67019 Scoppito (L'Aquila)  
Italië

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE143525

**Afleveringswijze**  
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 04/2024**

Bijsluiter  
Type IA PSUSA responses r1  
Basis: Type IA PSUSA draft 110124