

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Furosemide EG 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 één 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen ?
2. Wanneer mag u Furosemide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Furosemide EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Furosemide EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Furosemide EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

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

Furosemide EG is aangewezen bij:

- Oedemen die een gevolg zijn van een verminderde werking van hart, lever of nieren, een verminderde vaatdoorstroming of thrombosen.
- Longoedeem.
- Oedemen die optreden bij brandwonden.
- Licht of matig verhoogde bloeddruk.

#### **2. Wanneer mag u Furosemide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Furosemide EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor één 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 u lijdt aan uitdroging (dehydratie) 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 (leveragefalopathie) 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 rubriek “Zwangerschap en Borstvoeding”).
- Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt. Raadpleeg daarom eerst uw arts vooraleer u dit geneesmiddel inneemt (zie rubriek “Furosemide EG bevat lactose”).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Furosemide EG?**

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Furosemide EG 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 bevloeien).
- 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).
- in geval van gelijktijdige behandeling bij bejaarde, 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 Furosemide EG 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.
- het is mogelijk dat er een verergering of activering is van de systemische lupus erythematosus (veralgemeende ziekte van het afweersysteem).

Regelmatige bloedcontroles kunnen noodzakelijk zijn.

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.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Furosemide EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Furosemide EG 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.

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.

Conversie-enzym-inhibitoren en angiotensine-II-receptorantagonisten: Vóór het begin van een behandeling met bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk zal, indien mogelijk, de inname van Furosemide EG 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 bejaarde demente patiënten is voorzichtigheid geboden wanneer Furosemide EG 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.

Ontstekingswerende middelen, zoals middelen tegen reuma, kunnen de werking van Furosemide EG 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): Furosemide EG 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 EG 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 (bijnierschorshormonen met o.a. een ontstekingsremmende werking), carbenoxolon (geneesmiddel gebruikt bij maagzweren), grote hoeveelheden zoethout en het langdurige gebruik van laxemiddelen: een combinatie met Furosemide EG kan leiden tot een kaliumtekort.

Het is mogelijk dat Furosemide EG 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 de werking 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 (verlaagt het vetgehalte in het bloed): 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 EG 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 EG 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 EG bevat lactose**

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

### **3. Hoe neemt u Furosemide EG 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.

De arts bepaalt de dosis.

##### *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*

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 de dosis aanpassen aan de graad van de nierfunctievermindering.

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

#### **Heeft u te veel van Furosemide EG ingenomen?**

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

Als u te veel Furosemide EG 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 Furosemide EG in te nemen?**

Indien u een toediening vergeet, neem deze dan in zodra dit mogelijk is. Neem geen 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 Furosemide EG**

U mag de behandeling met Furosemide EG 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.

**Zeer vaak** (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)

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

**Vaak** (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- Concentratie van het bloed (hemoconcentratie).
- Hepatische encephalopathie (hersenaandoening).
- 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.
- Een toename van de urineproductie wat klachten bij patiënten met plasproblemen kan uitlokken of verergeren.

**Soms** (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- Tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie).
- Afname van de glucosetolerantie (het verdragen van bepaalde suikers). Suikerziekte (diabetes) kan zich manifesteren tijdens een behandeling met dit geneesmiddel.
- Gehoorstoornissen.
- Doofheid (soms onomkeerbaar).
- Misselijkheid.
- Jeuk, netelroos, huiduitslag, erupties, 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).

**Zelden** (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Tekort aan witte bloedlichaampjes (leukopenie).
- Toename van bepaalde cellen (eosinofiele cellen) in het bloed (eosinofilie).
- Ernstige overgevoelighedsreacties voor lichaamsvreemde stoffen (anafylactische of anafylactoïde reacties). Raadpleeg onmiddellijk de behandelende arts.
- Paresthesie (tintelingen).
- Vasculitis (ontsteking van de bloedvaten).
- Braken of diarree.
- Nierontsteking (tubulointerstitiële nefritis).
- Koorts.

**Zeer zelden** (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- 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).
- Oorsuizingen.
- Ontsteking van de alveesklier.
- Leverstoornissen.
- Stoornissen in de leverfunctietesten (stijging transaminasen).

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Duizeligheid, flauwvallen en verlies van bewustzijn (veroorzaakt door symptomatische hypotensie).
- 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.
- Neiging tot de ontwikkeling van trombosen (vorming van een bloedstolsel in een ader of slagader).
- Ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen 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).
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) (acute huiduitslag).
- Geneesmiddelenhuiduitslag met eosinofilie (toename van de eosinofiele bloedcellen) en algemene symptomen (DRESS).
- 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.
- 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.
- Verergering of activatie van systemische lupus erythematosus (veralgemeende ziekte van het afweersysteem).

*Voedings- en stofwisselingsstoornissen*

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, 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*

Deze bijwerkingen zijn meestal van tijdelijke aard en komen voor 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).

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

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

#### **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 de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u Furosemide EG?**

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 staan 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 Furosemide EG?**

- De werkzame stof in Furosemide EG is furosemide, 40 mg per tablet.
- De andere stoffen in Furosemide EG zijn: lactose – microkristallijne cellulose – watervrij colloïdaal siliciumdioxide – gepregelatiniseerd zetmeel – magnesiumstearaat.

#### **Hoe ziet Furosemide EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, platte, afgeronde tablet met breuklijn aan één zijde.

Blisterverpakking met 50 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Bijsluiter

*Fabrikant*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE134967**

**Afleveringswijze:** Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 05/2016 / 05/2016.**