

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Furosemide EG 40 mg tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 40 mg furosemide.

Hulpstof met bekend effect: elke tablet bevat 101,5 mg lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Oedemen als gevolg van hart- of leverziekten (ascites).
- Oedemen van renale oorsprong. Bij nefrotisch syndroom, wanneer een etiologische behandeling met corticosteroïden faalde of in geval van corticoïde-intolerantie.
- Ondersteunende behandeling bij oedemen veroorzaakt door veneuze insufficiëntie of door trombose.
- Oedemen ten gevolge van brandwonden.
- Essentiële hypertensie van lichte of matige graad. De behandelende arts zal bepalen of in eerste instantie een thiazide of een lisdiureticum aangewezen is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Over het algemeen wordt de behandeling bij volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar begonnen met 20 tot 40 mg per dag, bij voorkeur 's morgens. De verdere behandeling wordt bepaald door de bekomen diurese. De laatste dosis van de dag moet in de vroege namiddag ingenomen worden om diurese tijdens de nacht te vermijden.

Oedemen:

Beginnen met 20 mg (½ tablet) of 40 mg (= 1 tablet) Furosemide EG. In sommige gevallen zal toediening tot 60 mg (1 ½ tablet) per dag in één inname's ochtends aangewezen zijn. Niet meer dan 120 mg per dag (= 3 tabletten). De onderhoudsdosis is over het algemeen 20 mg per dag of 40 mg om de andere dag.

Hypertensie:

Beginnen met 20 mg of 40 mg Furosemide EG. Bij ernstige gevallen tot 60 mg (1 ½ tablet) per dag. Indien de bloeddruk onvoldoende daalt bij deze dosering, Furosemide EG met een niet diuretisch antihypertensivum combineren.

Toediening en dosering bij zuigelingen en kinderen jonger dan 15 jaar:

Bij zuigelingen en kinderen is de dagelijkse richtdosis 1-3 mg per kg lichaamsgewicht tot maximum 40 mg per dag.

Meer nauwkeurigere gegevens zijn in de volgende tabel aangegeven:

Ouderdom	Lichaamsgewicht in kg	1 tablet = 40 mg
1 maand	3,5	7,0 mg
2 maand	4,0	8,0 mg
3 maand	4,8	10,0 mg
4 maand	5,5	11,0 mg
5 maand	5,8	12,0 mg
6 maand	6,5	13,0 mg
1 jaar	9,0 - 9,5	18,0 mg
2 jaar	10,0 - 10,5	20,0 mg
3 jaar	12,5 - 13,0	25,0 mg
4 jaar	14,5 - 15,0	29,0 mg
5 jaar	15,5 - 16,5	30,0 mg
6 jaar	16,5 - 17,0	33,0 mg
10 jaar	27,0 - 29,0	40,0 mg
12 jaar	31,0 - 32,0	40,0 mg

De bereiding van individuele doses voor kinderen dient door de apotheker te worden uitgevoerd, uitgaande van Furosemide EG (1 tablet Furosemide EG bevat 40 mg furosemide en weegt in totaal 250 mg; 6,25 mg tabletmassa = 1 mg actief bestanddeel).

Gebruik bij verminderde nierfunctie:

Bij een normale nierfunctie wordt 12% met de gal uitgescheiden. Naarmate de nierfunctie afneemt wordt deze eliminatieweg belangrijker en kan tot meer dan 60% bedragen. Onder deze omstandigheden zal vijf maal minder furosemide in de tubulus terecht komen en er actief zijn. Het zal dus nodig zijn om de dosis in eenzelfde verhouding te verhogen om eenzelfde diurese te bekomen. De excretie via de gal in de plaats van via de nieren verlengt slechts in zeer geringe mate de serumeliminatie tijd.

Slechts bij terminale nierinsufficiëntie (GF < 10 ml/min.) kan de halfwaardetijd tot 13,5 u bedragen.

Wijze van toediening

De tabletten, zonder kauwen, met een weinig vloeistof innemen. Het is aangeraden om de tabletten nuchter in te nemen.

4.3 Contra-indicaties

Furosemide EG mag niet toegediend worden aan patiënten met:

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Er bestaat een gekruiste gevoeligheid tussen furosemide en de sulfamiden (bijvoorbeeld antibiotica van het type sulfamide of sulfonyleurea),
- dehydratie of hypovolemie,
- nierinsufficiëntie met oligo-anurie die niet reageert op furosemide,
- een toestand van precoma of comateuze toestanden die optreden bij een hepatische encefalopathie,
- een ernstige hyponatriëmie,
- een ernstige hypokaliëmie,
- alsook aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven (zie rubriek 4.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De urinestroom moet gehandhaafd blijven. Bij patiënten met een gedeeltelijke urinaire obstructie (bv. bij patiënten met een moeilijke mictie, prostaat hyperplasie of met een stenose van de urethra) kan een verhoging van de urineproductie de klachten uitlokken of doen verergeren. Deze patiënten moeten strikt gevolgd worden, vooral bij het begin van de behandeling.

De behandeling vereist een regelmatig medisch toezicht.

Deze follow-up is vooral noodzakelijk bij patiënten:

- met hypotensie,
- met een hoog risico van sterke bloeddrukdaling, bijvoorbeeld bij patiënten met een ernstige vernauwing van de kransslagaders of de bloedvaten in de hersenen,
- met latente of manifeste diabetes mellitus; alhoewel het hyperglycemiserend effect bescheiden is, zal de glycemie systematisch moeten gecontroleerd worden,
- met jicht; de water/zoutdepletie veroorzaakt door het furosemide vermindert de urinaire excretie van urinezuur. Bij hyperuricemische patiënten kan de tendens tot jicht verhoogd zijn,
- met een hepatorenaal syndroom: functionele nierinsufficiëntie in combinatie met een leveraandoening,
- met hypoproteïnemie, bijvoorbeeld in combinatie met een nefrotisch syndroom (de werking van furosemide kan verminderd worden, terwijl de ototoxiciteit kan stijgen). De dosis moet nauwkeurig aangepast worden.

Speciale voorzorgsmaatregel en/of dosisverlaging vereist

Symptomatische hypotensie die leidt tot duizeligheid, flauwvallen of verlies van bewustzijn kan optreden bij patiënten die zijn behandeld met furosemide, met name ouderen, bij patiënten die behandeld worden met andere medicatie die hypotensie kan veroorzaken, en bij patiënten met andere medische aandoeningen die risico lopen op hypotensie.

Het creatinine-, natrium- en kaliumgehalte in het serum moeten regelmatig gecontroleerd worden. De controles zijn vooral belangrijk en moeten strikt uitgevoerd worden bij patiënten met een verhoogd risico van verstoring van het elektrolytenevenwicht en bij aanzienlijk bijkomend vochtverlies (bijvoorbeeld door braken, diarree of hevige transpiratie). Er moet nagegaan worden of er geen sprake is van hypovolemie, uitdroging en een ernstige verstoring van de elektrolytenbalans en van het zuur-base-evenwicht die dan dienen te worden gecorrigeerd. In dat geval kan het noodzakelijk zijn om de toediening van furosemide tijdelijk stop te zetten.

Bij langdurige behandeling is een kaliumrijk dieet aangewezen.

Furosemide kan nefrocalcinose/nefrolithiasis bespoedigen bij premature baby's. De toediening van furosemide aan premature baby's tijdens de eerste levensweken kan het risico van een open ductus Botalli verhogen. Het is noodzakelijk om de renale functie op te volgen en een echografie van de nieren uit te voeren.

Gebruik in associatie met risperidone

In placebo-gecontroleerde studies met risperidone gebruikt bij bejaarde demente patiënten werd een hogere incidentie van mortaliteit geobserveerd bij de patiënten die met furosemide plus risperidone werden behandeld ten opzichte van de patiënten die met risperidone alleen of met furosemide alleen werden behandeld.

Voorzichtigheid is geboden en de risico's en baten van deze associatie of gelijktijdige behandeling dienen te worden afgewogen vóór hun gebruik.

Ongeacht de behandeling, is dehydratie een globale risicofactor voor de mortaliteit en dient bijgevolg vermeden te worden bij bejaarde demente patiënten (zie rubriek 4.3).

Verergering of activatie van systemische lupus erythematosus is mogelijk.

Lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Maaltijden:

Of de absorptie van furosemide door het gelijktijdig innemen van voedsel vermindert of toeneemt, hangt af van de farmaceutische formule. Het is aan te raden om de tabletten nuchter in te nemen.

Geneesmiddeleninteracties:

Niet-aanbevolen associaties:

Aminoglycosiden: Furosemide kan de ototoxiciteit van aminoglycosiden en andere ototoxische geneesmiddelen versterken. Aangezien deze ototoxische effecten irreversibel kunnen zijn, mogen deze geneesmiddelen alleen toegediend worden in combinatie met furosemide om ernstige medische redenen.

Associaties die bijzondere voorzorgen vereisen:

Lithium: Furosemide vermindert de uitscheiding van lithiumzouten. Dit kan leiden tot een verhoogd lithiumgehalte in het serum, waardoor de toxiciteit van lithium toeneemt, inbegrepen een verhoogd risico op de cardiotoxische en neurotoxische effecten van lithium. Vandaar dat bij patiënten die lithium innemen in combinatie met furosemide, het lithiumgehalte in het bloed strikt gevolgd moet worden.

Cisplatine: Bij de gelijktijdige toediening van furosemide en cisplatine kunnen zich ototoxische effecten voordoen. Bovendien kan de nefrotoxiciteit van cisplatine toenemen wanneer furosemide niet toegediend wordt in een lage dosis (bijvoorbeeld 40 mg bij patiënten met een normale nierfunctie) met een positieve vochtbalans wanneer deze behandeling wordt toegepast om een geforceerde diurese te verkrijgen tijdens de behandeling met cisplatine.

Sucralfaat: Sucralfaat mag niet ingenomen worden binnen twee uur na de orale inname van furosemide. Sucralfaat vermindert immers de intestinale absorptie van furosemide en vermindert de werking ervan.

Angiotensine-conversie-enzym-inhibitoren en angiotensine-II-receptorantagonisten (sartanen): Bij patiënten die behandeld worden met diuretica kunnen ernstige hypotensie en een verminderde nierfunctie, waaronder nierinsufficiëntie, optreden in het begin van de behandeling of bij de verhoging van de dosis van een angiotensine-conversie-enzym-inhibitor of een angiotensine-II-receptorantagonist.

Zo mogelijk moet de toediening van furosemide tijdelijk stopgezet worden of moet de dosis verminderd worden 3 dagen vóór de behandeling met een inhibitor van het angiotensine-conversie-enzym of een angiotensine-II-receptorantagonist gestart wordt of hun dosis verhoogd wordt.

Risperidone: Voorzichtigheid is vereist en de voordelen en de risico's van de associatie met, of een gelijktijdige behandeling met furosemide, moeten in acht genomen worden vóór hun gebruik. (zie rubriek 4.4).

In acht te nemen associaties:

Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen: Het effect van furosemide wordt verminderd door de gelijktijdige toediening van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, waaronder acetylsalicylzuur. Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen kunnen acute nierinsufficiëntie veroorzaken bij patiënten met hypovolemie of dehydratatie.

Fenytoïne: De combinatie van fenytoïne en furosemide kan het effect van furosemide verminderen.

Nefrotoxische geneesmiddelen: Er zijn gevallen gemeld waarbij furosemide de nefrotoxische effecten van nefrotoxische geneesmiddelen (bijvoorbeeld cefalosporines en aminoglycosiden) versterkt, vooral wanneer deze producten toegediend worden in hoge dosissen. Bij patiënten met een vooraf bestaande nieraandoening moet in dat geval de nierfunctie strikt gevolgd worden.

Salicylaten: Bij de gelijktijdige toediening van Furosemide EG en salicylaten, vooral in hoge dosissen, kunnen de salicylaten een intoxicatie veroorzaken door de competitieve inhibitie van de uitscheiding van beide werkzame bestanddelen door de nieren.

Corticosteroiden, carbenoxolon, grote hoeveelheden zoethout en het langdurige gebruik van laxativa kunnen het risico op hypokaliëmie verhogen.

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

Probenecide, methotrexaat en andere geneesmiddelen die, net als furosemide, voor een groot deel uitgescheiden worden door de niertubuli, kunnen het effect van furosemide verminderen. Omgekeerd kan furosemide de uitscheiding van deze geneesmiddelen in de nieren verminderen. Bij een behandeling met een hoge dosis (zowel van furosemide als van het andere geneesmiddel) kan dit verschijnsel een stijging van het serumgehalte veroorzaken en de kans op bijwerkingen van furosemide of van het gelijktijdig toegediende geneesmiddel verhogen.

Antidiabetische geneesmiddelen en sympathicomimetica: Het effect van antidiabetische geneesmiddelen en sympathicomimetica, die een verhoging van de arteriële bloeddruk veroorzaken (bijvoorbeeld adrenaline en noradrenaline), kan verminderd worden.

Curariserende spierrelaxantia of theofylline: De effecten van curariserende spierrelaxantia of theofylline kunnen versterkt worden.

Mineralocorticoïden: Wanneer een mineralocorticoïde toegediend wordt tijdens een behandeling met diuretica, moet er rekening mee gehouden worden dat het steroïde het kaliumgehalte doet dalen.

Elektrolytenstoornissen (bijvoorbeeld hypokaliëmie of hypomagnesemie) kunnen de toxiciteit van sommige andere geneesmiddelen verhogen (bijvoorbeeld digitalispreparaten en geneesmiddelen die een verlengd QT-interval veroorzaken of "torsades de pointe" bevorderen).

Clofibraat: Mogelijke versterking van het effect van furosemide.

Houtskool: Vermindering van de doeltreffendheid van furosemide.

Cholestyramine, colestipol: Daling van de furosemideconcentratie in het plasma en van de doeltreffendheid van furosemide.

Tijdens een behandeling met Furosemide EG is het niet aangewezen om gelijktijdig een ander lisdiureticum toe te dienen.

Ciclosporine A: Gelijktijdige toediening van ciclosporine A en furosemide gaat gepaard met een verhoogd risico op artritis urica tengevolge van een door furosemide geïnduceerde hyperuricemie en een verminderde renale uraatexcretie veroorzaakt door ciclosporine.

Contraststoffen: patiënten met verhoogd risico op nefropathie bij contrastradiografie en die behandeld zijn met furosemide, vertonen een verhoogde incidentie van verminderde nierfunctie na blootstelling

aan de contraststoffen vergeleken met patiënten met verhoogd risico die voor de blootstelling enkel en I.V. hydratatie kregen.

Aliskiren: Aliskiren verlaagt de plasmaconcentratie van furosemide die oraal wordt toegediend. Een verminderd effect van furosemide kan worden waargenomen bij patiënten die worden behandeld met zowel aliskiren als orale furosemide en het wordt aanbevolen om te controleren op een verminderd diuretisch effect en de dosis dienovereenkomstig aan te passen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Furosemide gaat door de placentabarrière en mag bijgevolg niet toegediend worden aan zwangere vrouwen, behalve wanneer dat uitdrukkelijk geïndiceerd is.

Bij een eventuele behandeling tijdens de zwangerschap moet de groei van de foetus strikt gevolgd worden.

Furosemide EG mag niet toegediend worden tijdens de borstvoedingsperiode aangezien furosemide in de moedermelk terechtkomt en diuretica de lactatie kunnen afremmen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Sommige bijwerkingen zoals hypotensie kunnen het concentratie- en reactievermogen van de patiënt verminderen en vormen hierdoor een risico in situaties waarbij deze capaciteiten van bijzondere belang zijn zoals bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines. Dit geldt voornamelijk in het begin van de behandeling of bij het veranderen van geneesmiddel alsook wanneer gelijktijdig alcohol wordt ingenomen.

4.8 Bijwerkingen

De frequenties zijn afkomstig van literatuurgegevens die verwijzen naar studies waarbij furosemide werd gebruikt bij een totaal van 1387 patiënten, bij gelijk welke dosis en indicatie. Wanneer de frequentiecategorie voor dezelfde bijwerking verschillend was, werd de hoogste frequentiecategorie gekozen.

De volgende MedDRA frequentieclassificatie is gebruikt, indien van toepassing.

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

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

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Vaak: hemoconcentratie (door ernstige vochtdepletie) met neiging tot ontwikkeling van trombosen.

Soms: trombocytopenie.

Zelden: leukopenie, eosinofilie.

Zeer zelden: agranulocytose, aplastische anemie of hemolytische anemie.

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: ernstige anafylactische of anafylactoïde reacties (onder meer gepaard gaand met een shock).

Niet bekend: verergering of activatie van systemische lupus erythematosus.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen (zie rubriek 4.4)

Zeer vaak: elektrolytenstoornissen (inbegrepen symptomatische), dehydratatie en hypovolemie, in het bijzonder bij bejaarden. Er kan ernstig (acuut) elektrolytenverlies optreden, bijvoorbeeld wanneer hoge dosissen worden toegediend aan patiënten met een normale nierfunctie (zie ook “Elektrolytenbalans” op het einde van deze rubriek). Verhoogde bloedcreatinine en -triglyceriden. Vaak: hyponatremie, hypochloremie, hypokaliëmie, verhoogde bloedcholesterol. Verhoogd urinezuurgehalte in het bloed en jichtaanvallen, verhoogd urinevolume. Soms: verslechtering van de glucosetolerantie. Bij diabetici kan dit leiden tot een deterioratie van de glycemiecontrole. Furosemide kan een latente diabetes manifest maken (zie rubriek 4.4). Niet bekend: hypocalcemie, hypomagnesemie, verhoogd bloedureum, metabole alkalose, pseudo-Bartter syndroom (stofwisselingsstoornis met kaliumverlies door de nieren) bij misbruik en/of langdurig gebruik.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hepatische encefalopathie bij patiënten met hepatocellulaire insufficiëntie (zie rubriek 4.3).

Zelden: paresthesia.

Niet bekend: duizeligheid, flauwvallen en verlies van bewustzijn (veroorzaakt door symptomatische hypotensie).

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: gehoorstoornissen die meestal tijdelijk zijn, in het bijzonder bij patiënten met nierinsufficiëntie of met hypoproteïnemie (bijvoorbeeld bij een nefrotisch syndroom), doofheid (soms onomkeerbaar).

Zeer zelden: tinnitus.

Bloedvataandoeningen

Zelden: vasculitis.

Niet bekend: neiging tot de ontwikkeling van trombosen.

Furosemide kan een daling van de arteriële bloeddruk veroorzaken die, vooral als ze uitgesproken is, gepaard kan gaan met de volgende tekenen en symptomen: een verminderd concentratie- en reactievermogen, duizeligheid, spanningsgevoel in het hoofd, hoofdpijn, vertigo, slaperigheid, zwaktegevoel, gezichtsstoornissen, droge mond en orthostatische hypotensie.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Soms: nausea.

Zelden: braken, diarree.

Zeer zelden: acute pancreatitis.

Lever- en galaandoeningen:

Zeer zelden: cholestase, icterus, verhoogde transaminasen.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms: pruritus, urticaria, rash, bulleuze dermatitis, erythema multiforme, pemfigoïd, dermatitis exfoliativa of purpura, fotosensibiliteit.

Niet bekend: Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, AGEP (acute Gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose) en DRESS (Drug Rash met Eosinofilie en Systemische Symptomen).

Nier- en urinewegaandoeningen:

Vaak: een toegenomen urineproductie; dit kan klachten bij patiënten met mictieproblemen uitlokken of verergeren.

Zelden: tubulointerstitiële nefritis.

Niet bekend: verhoogd natrium- en chloorgehalte in de urine, urineretentie met overdistensie van de blaas (bij patiënten met mictieproblemen, prostaathypertrofie of stenose van de urethra) (zie rubriek 4.4), nefrocalcinose / nefrolithiasis bij premature baby's (zie rubriek 4.4), nierfalen (cfr rubriek 4.5).

Congenitale, familiale en genetische aandoeningen:

Niet bekend: verhoogd risico op persistentie van open ductus arteriosus wanneer furosemide wordt toegediend aan premature baby's tijdens de eerste levensweken.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: koorts.

Elektrolytenbalans:

Wanneer Furosemide EG in de correcte dosis wordt toegediend, treden meestal geen acute hemodynamische reacties op, ondanks het snel optreden van de diurese.

Elektrolytenstoornissen uiten zich in een versterkt dorstgevoel, gebrek aan eetlust, hoofdpijn, verwardheid, slaperigheid, krampen in de kuit, spierkrampen en -zwakte, tetanie, hartritmestoornissen en gastro-intestinale symptomen.

Onderliggende aandoeningen (bijvoorbeeld levercirrose of hartinsufficiëntie), combinaties met andere geneesmiddelen (zie rubriek 4.5) en voeding kunnen de ontwikkeling van elektrolytenstoornissen beïnvloeden. Vooral na braken of diarree kan een kaliumtekort ontstaan.

Hypokaliëmie verhoogt de toxiciteit van de hartglycosiden en kan bij cirrosepatiënten tot een hepatische coma leiden. Enkele elektrolytenstoornissen (bijvoorbeeld hypokaliëmie of hypomagnesiëmie) kunnen de toxiciteit van sommige andere geneesmiddelen verhogen (bijvoorbeeld digitalispreparaten en geneesmiddelen die een verlengd QT-interval veroorzaken). Er kan ook een ernstige hypochloremische alkalose optreden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Overdosering

Alle klinische effecten van een acute of chronische overdosis hangen in de eerste plaats af van de gevolgen en de ernst van het elektrolyten- en vochtverlies (bijvoorbeeld hypovolemie, dehydratie, hemoconcentratie, hartritmestoornissen, inclusief een A-V-block en kamerfibrillatie). De symptomen van die stoornissen zijn: ernstige hypotensie die tot een shocktoestand kan leiden, acute nierinsufficiëntie, trombose, delirium, paralyse flaccida, apathie en verwardheid.

Er is geen specifiek antidotum bekend voor furosemide. De eerste maatregel die moet worden genomen bij een recente inname is de systemische resorptie beperken door een maagspoeling uit te voeren of absorberende stoffen toe te dienen (bijvoorbeeld actieve houtskool).

Klinisch significante verstoringen van de vocht- en elektrolytenbalans moeten gecorrigeerd worden samen met de preventie en de behandeling van ernstige complicaties die het gevolg zijn van die verstoringen, en van de andere effecten op het organisme. Het kan noodzakelijk zijn om de patiënt strikt te volgen en therapeutische maatregelen te nemen zoals vocht- en elektrolytensubstitutie, afhankelijk van de graad van de diurese (zo nodig moet het glucosemetabolisme gecontroleerd worden).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lisdiureticum, sulfonamide. ATC-code: C03CA01

De diuretische werking van furosemide steunt op de inhibitie van chloride en natrium reabsorptie in de stijgende buis van de lis van Henle, voornamelijk in het medullaire maar ook in het corticale deel.

Door hetzelfde mechanisme wordt ook de kalium-excretie verhoogd.

Door de korte werkingsduur van het product wordt dit verlies snel aangevuld door kaliumresorptie buiten de diurese-perioden.

Er werd ook een verhoging van magnesiumverlies waargenomen, maar de klinische gevolgen hiervan zijn niet duidelijk. Een vermindering van serummagnesium komt over het algemeen niet voor.

Furosemide heeft ook een directe dilaterende werking. Bij patiënten met hypertensie wordt de norepinephrine-gevoeligheid van de vaatwand verminderd.

Furosemide doet over het algemeen de water- en zoutuitscheiding toenemen. Zijn werking wordt niet beïnvloed door een verminderde glomerulaire filtratie, hypoalbuminemie en acidotische stofwisselingsstoornissen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Furosemide uit tabletten wordt 70% geresorbeerd en een maximale serumconcentratie wordt bereikt na 1 tot 2 uur.

De diurese na orale inname begint over het algemeen binnen het uur en houdt gemiddeld 4-6 uur aan.

Duur en intensiteit van de diurese kunnen afhankelijk zijn van de toestand van de patiënt. Over het algemeen moet in het begin met een sterke diurese rekening gehouden worden.

Furosemide wordt voornamelijk onveranderd langs de nieren uitgescheiden.

Furosemide bindt zich voor 99% aan proteïnen. Het werkt rechtstreeks op de renale tubulus. De concentratie in de renale tubulus bepaalt dus meer de diurese dan de serumconcentratie.

De eliminatie uit het serum gebeurt met halfwaardetijden van 2-4 u. Bij een normale nierfunctie wordt ongeveer 12% via de gal geëlimineerd. In verhouding tot de vermindering van de nierfunctie wordt de nierexcretie gecompenseerd door een excretie via de gal. Deze kan tot meer dan 60% bedragen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose

Microkristallijne cellulose

Watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Gepregelatiniseerd zetmeel

Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

Samenvatting van de productkenmerken

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking met 50 of 100 tabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurogenerics NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE134967

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

14/11/1995 / 05/11/2010

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 03/2024