

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Furosemide 120 mg cassette in 100 ml, oplossing voor infusie
Furosemide 250 mg cassette in 100 ml, oplossing voor infusie
Furosemide 500 mg cassette in 100 ml, oplossing voor infusie
Furosemide 1000 mg cassette in 100 ml, oplossing voor infusie

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per cassette van 100 ml: 120 mg, 250 mg, 500 mg, 1000 mg furosemide, afhankelijk van de voorgeschreven dosering. De oplossing heeft een variabele concentratie (1,2 – 10 mg/ml) furosemide, afhankelijk van de benodigde dosering.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Furosemide is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Oedeem ten gevolge van chronisch en acuut hartfalen of nierziekte (waaronder nefrotisch syndroom, acuut nierfalen en nierinsufficiëntie met een glomerulaire filtratiesnelheid kleiner dan 20 ml/min, waarbij nog restdiurese aanwezig is)

Furosemide is geïndiceerd voor gebruik bij pediatrische patiënten bij:

- Overvulling en oedeem

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Intraveneuze toediening wordt toegepast indien orale toediening niet mogelijk is, niet effectief is of wanneer een snel effect nodig is; aanbevolen wordt zo snel mogelijk weer over te gaan op orale toediening.

Volwassenen

Oedeem door chronisch hartfalen:

Intraveneus als infusie: aanvankelijk 0,1 mg per minuut als continue infusie, vervolgens elk half uur de infusiesnelheid verhogen op geleide van de respons.

Oedeem door acuut hartfalen:

Intraveneus als infusie: aanvankelijk 0,1 mg per minuut als continue infusie, vervolgens elk half uur de infusiesnelheid verhogen op geleide van de respons.

Oedeem door nierziekte:

Intraveneus als infusie: aanvankelijk 0,1 mg per minuut als continue infusie, vervolgens elk half uur de infusiesnelheid verhogen op geleide van de respons.

Oedeem door acuut nierfalen:

Intraveneus als infusie: aanvankelijk 40 mg als injectie, bij onvoldoende effect continue infusie van 50-100 mg per uur; bij longoedeem door acuut nierfalen volgens het Acute Boekje volwassenen aanvankelijk 80-160 mg als injectie, vervolgens continue infusie van 10-40 mg per uur.

Pediatrische patiënten

Overvulling en oedeem:

Intraveneus, intraveneus als infusie:

- 1 maand tot 18 jaar: 1-2 mg/kg/dosis, zo nodig. Maximale dosering per gift: 4 mg/kg/dosis. Alternatief: continue intraveneuze toediening: 2-4 mg/kg/dag (bij ernstige therapieresistentie max. 12 mg/kg/dag).

Wijze van toediening

Toedienen via intraveneuze toediening.

Volwassenen

Bij intraveneuze toediening bij onvoldoende effect de dosis verhogen in stappen van 20 mg met intervallen van ten minste 2 uur.

Bij intraveneuze toediening is de maximale infusiesnelheid 4 mg per minuut, bij ernstige nierfunctiestoornis max. 2,5 mg per minuut; max. 1500 mg per dag.

Pediatrische patiënten

- Intraveneuze dosis <2 mg/kg langzaam intraveneus inspuiten (5 minuten).
- Intraveneuze dosis >2 mg/kg infunderen over 30-60 minuten.

Bij kinderen in het begin van de behandeling laag doseren om hypovolemie met circulatoire insufficiëntie door abrupte diurese te voorkomen. Combineren met spironolacton bij hypokaliëmie.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- Hypovolemie
- Dehydratie
- Anurie
- Ernstige hypokaliëmie
- Ernstige hyponatriëmie
- (pre)comateuze leverencefalopathie
- Aangeboren lang-QT-intervalsyndroom

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Hypotensie en bij een risico op duidelijk bloeddrukverlies (zoals bij stenose van de kransslagader of de cerebrale bloedvaten) vanwege mogelijke verergering
- Bestaande orthostatische hypotensie bij ziekte van Parkinson, omdat lisdiuretica het risico op orthostatische hypotensie kunnen verhogen
- Excessief vochtverlies (braken, diarree, overmatig zweten), vanwege een verhoogd risico op dehydratie
- Hepato-renaal syndroom
- Hypoproteïnemie vanwege een mogelijk verminderde werking van de furosemide en verhoging van het risico op ototoxiciteit
- Obstructie van de urinewegen (prostaathyperplasie) en mictieklachten vanwege mogelijke acute urineretentie
- Systemische lupus erythematoses (SLE)

- Syndroom van Sjögren, omdat de klachten kunnen verergeren (droge ogen en mond)
- Ouderen en kinderen vanwege een verhoogd risico op dehydratie

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Cisplatine

Cisplatine is nefrotoxisch; het risico op nefrotoxiciteit neemt toe bij gebruik van furosemide. Het risico op nefrotoxiciteit kan tot 4 weken na staken van cisplatine aanwezig zijn.

Fenytoïne en fenobarbital

De werking van furosemide kan door deze middelen worden verminderd.

Risperidon

Bij combinatie met risperidon bij ouderen met dementie is een verhoogde mortaliteit gevonden; het mechanisme hiervan is niet vastgesteld, dehydratie was echter een risicofactor.

Fluoxetine

Er zijn enkele gevallen van onverwachte dood opgetreden bij combinatie met fluoxetine. Een causale relatie is niet vastgesteld, mogelijk speelt additie van hyponatriëmie een rol.

Terbutaline

Bij combinatie met terbutaline is het risico op hypokaliëmie verhoogd.

Schildklierhormonen

In hoge doses kan furosemide de binding van schildklierhormonen aan transporteiwitten remmen, wat leidt tot een tijdelijke toename van vrije schildklierhormonen, gevolgd door een lichte daling van de totale schildklierhormoonconcentraties.

Acetazolamide

Hypokaliëmie kan optreden bij combinatie met acetazolamide; bij voorkeur wordt ook een kaliumsparend diureticum of een kaliumzout toegevoegd.

Ketanserine

Bij combinatie met ketanserine kunnen ernstige hartritmestoornissen optreden, het risico hierop is verhoogd bij hypokaliëmie.

Carbamazepine en oxcarbazepine

Bij combinatie van een van beide middelen met furosemide kan hyponatriëmie optreden.

NSAID's

NSAID's veroorzaken water- en zoutretentie, waardoor bij combinatie met furosemide hartfalen kan optreden of verergeren. Dit effect kan al optreden binnen enkele dagen na start van het NSAID en is vooral van belang bij ernstig hartfalen. De combinatie wordt bij voorkeur vermeden; als dit niet mogelijk is, moet de nierfunctie worden gecontroleerd en te sterke ontwatering worden vermeden.

RAAS-remmers

Bij toevoeging van een RAAS-remmer aan furosemide bestaat er risico op plotselinge hypotensie, tevens kan nierinsufficiëntie optreden. Bij toevoeging aan furosemide moet de startdosering van de RAAS-remmer worden verlaagd. Tijdelijk staken van furosemide is niet gewenst bij hartfalen vanwege de kans op acute verergering van vochtretentie.

Lithium

Lithiumtoxiciteit kan optreden als furosemide wordt toegevoegd aan de therapie met lithium omdat de uitscheiding van lithium wordt geremd.

Bloedglucoseverlagende middelen

Bij optreden van hyperglykemie kan het effect van bloedglucoseverlagende middelen worden verminderd.

Corticosteroïden

Combinatie met furosemide zou kunnen leiden tot overmatig kaliumverlies.

Niet-depolariserende spierrelaxantia

Furosemide zou de werking van niet-depolariserende spierrelaxantia kunnen versterken.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik van furosemide tijdens de zwangerschap kan een toename van de foetale urineproductie veroorzaken. Er zijn geen aanwijzingen voor een toename van aangeboren afwijkingen. Kan tijdens de zwangerschap op zeer strikte indicatie worden gebruikt onder controle van de intra-uteriene groei, hematocriet en elektrolyten.

Borstvoeding

Furosemide wordt in kleine hoeveelheden uitscheiden in de moedermelk. Nadelige effecten bij de zuigeling zijn niet gemeld. Een effect is niet waarschijnlijk, omdat de biologische beschikbaarheid bij pasgeborenen laag is.

Door vochtonttrekking kan furosemide de lactatie onderdrukken. Gebruik moet daarom indien mogelijk vermeden worden, vooral als de borstvoeding moeilijk op gang is gekomen. Controle van de melkproductie wordt aangeraden.

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

Furosemide heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Verhoogd bloedcreatinine, elektrolytstoornissen, dehydratie, hypovolemie, verhoogde bloedtriglyceriden en hypotensie (waaronder orthostatisch syndroom) waren de meest voorkomende gemelde bijwerkingen die optraden bij $\geq 10\%$ van de met furosemide behandelde patiënten.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van furosemide. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: 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).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Vaak Soms Zelden Zeer zelden	Hemoconcentratie Trombocytopenie Leukopenie, eosinofilie Aplastische en hemolytische

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
		anemie, agranulocytose
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden Niet bekend	Anafylactische reacties zoals anafylactische shock Verergering of activering van systemische lupus erythematosus
Endocriene aandoeningen	Niet bekend	Pseudo-Barttersyndroom
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Zeer vaak Vaak Soms	Elektrolytenstoornissen, dehydratie, hypovolemie Jichtaanvallen Verminderde glucosetolerantie
Zenuwstelselaandoeningen	Zelden Niet bekend	Paresthesie Duizeligheid, flauwvallen of bewustzijnsverlies, hoofdpijn
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Soms Zelden	Gehoorstoorissen (meestal omkeerbaar), doofheid (soms irreversibel) Tinnitus
Bloedvataandoeningen	Zeer vaak Zelden Niet bekend	Hypotensie waaronder orthostatisch syndroom Vasculitis Trombose
Maagdarmsstelselaandoeningen	Soms Zelden Zeer zelden	Misselijkheid Braken, diarree Acute pancreatitis
Lever- en galaandoeningen	Vaak Zeer zelden	Leverencefalopathie bij patiënten met verminderde leverfunctie Cholestase
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms Niet bekend	Allergische reacties van de huid en slijmvliezen, pruritus, urticaria, huiduitslag, bulleuze dermatitis, erythema multiforme, pemfigoïd, exfoliatieve dermatitis, purpura, fotosensibilisatie Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), geneesmiddeluitslag met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), lichenoïde reacties
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Niet bekend	Rabdomyolyse
Nier- en urinewegaandoeningen	Vaak Zelden Niet bekend	Toename urinevolume Tubulo-interstitiële nefritis Symptomen van obstructie van de urinewegen, urineretentie met

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
		secundaire complicaties, nefrocalcinose en/of nefrolithiase bij premature baby's, nierfalen
Congenitale, familiale en genetische aandoeningen	Niet bekend	Verhoogd risico op persisterende ductus arteriosus wanneer premature baby's in de eerste weken met furosemide worden behandeld
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zelden Niet bekend	Koorts, hyperosmolair coma Pijn op de toedieningsplaats
Onderzoeken	Zeer vaak Vaak Soms Zelden Niet bekend	Stijging van de creatinineconcentratie, stijging van de triglyceridenconcentratie Hyponatriëmie, hypochloremie, hypokaliëmie, verhoogd cholesterol, stijging van de urinezuurconcentratie Stijging van de ureumconcentratie Stijging van de transaminasewaarden Hypocalciëmie, hypomagnesiëmie, verhoogd bloedureum, metabole alkalose (vooral bij hogere doseringen), thiaminedeficiëntie, verhoogd urinenatrium, verhoogd urinechloride

Dehydratie, hypovolemie en trombose treden vooral bij oudere patiënten op.

Hyponatriëmie en hypochloremie treedt vooral op bij een beperkte natriuminname. Vaak waargenomen symptomen van hyponatriëmie zijn apathie, kuitkrampen, anorexie, asthenie, slaperigheid, braken en toestand van verwarring.

Hypokaliëmie treedt vooral op bij gelijktijdige verlaging van de kaliuminname en/of verhoogd kaliumverlies, bijvoorbeeld als gevolg van braken of chronische diarree. Hypokaliëmie kan zich uiten als neuromusculaire (myasthenie, paresthesie, parese), intestinale (braken, constipatie, meteorisme), renale (polyurie, polydipsie) en cardiale (verstoord opgelegd hartritme en geleidingsstoornissen) symptomen. Ernstig kaliumverlies kan leiden tot paralytische ileus of verstoord bewustzijn en zelfs coma.

Bij bovenmatige diurese kunnen er problemen met de bloedsomloop (inclusief circulatoire collaps) ontstaan, vooral bij oudere patiënten en kinderen, die zich voornamelijk uiten als hoofdpijn, duizeligheid, visuele stoornissen, droge mond en dorst, hypotensie en orthostatische ontregeling.

Bij langdurig gebruik van hoge doses bij hartfalen is thiaminedeficiëntie waargenomen die kan bijdragen aan een vermindering van de hartfunctie.

Het risico op gehooraandoeningen kan mogelijk worden verminderd door langzame intraveneuze toediening als infusie (max. 4 mg per minuut) in plaats van via toediening via een injectie, omdat op deze manier hoge plasmaconcentraties worden voorkomen.

Er zijn gevallen van rhabdomyolyse gemeld, vaak in combinatie met hypokaliëmie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Het toedienen van te hoge doses kan, ten gevolge van de zeer intense diurese, acute hypotensie, dehydratie en elektrolytentekort veroorzaken. Als gevolg kunnen onder andere een veranderde mentale status (verwardheid, lethargie, bewustzijnsdaling, duizeligheid, hoofdpijn, convulsies), hartritmestoornissen (tachycardie, ventrikelfibrilleren), orthostatische hypotensie, maagdarmklachten, dorst en effecten op de spieren (spierzwakte, spierkrampen, hypertonie) optreden. Mogelijk kan bewustzijnsdaling optreden binnen enkele uren, als direct effect van furosemide en zonder tekenen van vloeistof- of elektrolytenafwijkingen.

Bij acute overdosering de elektrolyten- en vochtbalans controleren en indien nodig corrigeren. Bij dehydratie of elektrolytenstoornissen eventueel een ECG maken. Bij chronische overdosis op geleide van klinisch beeld behandelen.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: 'High-ceiling' diuretica, sulfonamiden, ATC-code: C03CA01.

Werkingsmechanisme

Furosemide is een krachtige, kort- en snelwerkend lisdiureticum. Furosemide is een antranilzuurderivaat met een diuretische werking, veroorzaakt door remming van de absorptie van natrium- en chloorionen in het opstijgende deel van de Lis van Henle en mogelijk in de proximale en distale tubuli contorti. De uitscheiding van kalium, calcium en magnesium wordt bevorderd.

Furosemide kan ook werkzaam zijn bij patiënten die niet meer reageren op thiazide- en verwante diuretica en bij patiënten met een sterk verminderde glomerulusfiltratie.

Furosemide remt het feedbackmechanisme in de macula densa en veroorzaakt een dosisafhankelijke stimulatie van het RAAS systeem. In geval van hartfalen veroorzaakt furosemide een acute vermindering van de pre-load van het hart door vergroting van de capaciteit van de bloedvaten. Door het natriuretische effect van furosemide vermindert het de vasculaire reactiviteit voor catecholamine die bij patiënten met hypertensie verhoogd is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De plasma-eiwitbinding bedraagt 95-99% en neemt af bij een verminderde nierfunctie en hypoalbuminemie.

Furosemide wordt vrijwel geheel in onveranderde vorm met de urine uitgescheiden. Bij hogere doseringen wordt tweederde via de nieren en een derde deel via de gal uitgescheiden.

De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 30-60 min. Bij een verminderde nierfunctie neemt de halfwaardetijd toe tot ongeveer 2 uur. Bij nierfalen is een halfwaardetijd tot 24 uur waargenomen. Bij leverfalen is een toename van de eliminatiehalfwaardetijd van 30-90% waargenomen. Bij neonaten is de eliminatiehalfwaardetijd minder dan 12 uur.

Na parenterale toediening begint het effect binnen enkele minuten en houdt ongeveer 2 uur aan, bij oedeempatiënten houdt de werking ongeveer 3 uur aan.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De injectievloeistof is sterk alkalisch, continue toediening via een aparte lijn is noodzakelijk.

Furosemide is onverenigbaar met clonidine, dobutamine, gentamicine, haloperidol, isoprenaline, magnesiumsulfaat, metoclopramide, midazolam, milrinon, mycofenolzuur, ondansetron, posaconazol, propofol, remifentanil, rocuronium en vancomycine.

6.3 Houdbaarheid

8 dagen

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer
Donker bewaren
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dit product is een (Deltec) CADD medicatie cassette van 100 ml. Eén of meer cassettes zijn verpakt in een omdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Maart 2026