

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Furosemide 100 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie.

Furosemide 500 mg = 50 ml flacon, oplossing voor infusie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Furosemide 100 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie

Bevat per ampul van 10 ml: furosemide 100 mg. De oplossing heeft een concentratie van 10 mg/ml furosemide.

Furosemide 500 mg = 50 ml flacon, oplossing voor infusie

Bevat per flacon van 50 ml: furosemide 500 mg. De oplossing heeft een concentratie van 10 mg/ml furosemide.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Furosemide 100 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie

Oplossing voor injectie

Furosemide 500 mg = 50 ml flacon, oplossing voor infusie

Oplossing voor infusie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Furosemide is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- (acuut) Longoedeem
- Oedeem door chronisch hartfalen
- Oedeem door acuut hartfalen
- Oedeem door leverziekte
- Oedeem door nierziekte
- Oedeem door acuut nierfalen
- Longoedeem door acuut nierfalen
- Hypertensie
- Hypercalciëmie
- Oedeem bij kinderen

4.2 Dosering en wijze van toediening

Intraveneuze toediening van furosemide is geïndiceerd in gevallen waarbij orale toediening niet mogelijk of niet doeltreffend is, of wanneer een snel effect vereist is. Voor een optimale effectiviteit en om tegenregulatie te onderdrukken, wordt meestal de voorkeur gegeven aan een continu infuus met furosemide in plaats van herhaalde bolusinjecties.

Dosering

Volwassenen

Acuut longoedeem:

Intraveneus: 20-40 mg per keer, zo nodig na 30-60 minuten herhalen, eventueel met dubbele dosis.

Longoedeem:

Intraveneus: 80-120 mg elke 1-2 uur in combinatie met toediening van vocht en elektrolyten.

Oedeem door chronisch hartfalen:

Intraveneus: aanvankelijk 20-40 mg per keer, vervolgens op geleide van de respons aanpassen.

Intraveneus als continu infuus: 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: aanvankelijk 20-40 mg per keer, vervolgens op geleide van de respons aanpassen. Doses van meer dan 120 mg langzaam toedienen, eventueel via een pomp 250 mg per 6-12 uur.

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

Oedeem door leverziekte:

Intraveneus: aanvankelijk 20-40 mg per keer, vervolgens op geleide van de respons aanpassen.

Oedeem door nierziekte:

Intraveneus: aanvankelijk 20-40 mg per keer, vervolgens op geleide van respons aanpassen.

Intraveneus als continu infuus: 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.

Longoedeem door acuut nierfalen:

Intraveneus, intraveneus als infusie: 80-160 mg als injectie, vervolgens continue infusie van 10-40 mg per uur.

Hypertensie:

Intraveneus: aanvankelijk 20-40 mg per keer, vervolgens op geleide van de respons aanpassen.

Hypercalciëmie:

Intraveneus: 80-120 mg elke 1-2 uur in combinatie met toediening van vocht en elektrolyten.

Pediatrische patiënten

Oedeem:

Intraveneus, intraveneus als infusie:

Prematuren, Zwangerschapsduur <37 weken: 0,05-2 mg/kg/dag, continue infuus. Alternatief: intermitterende toediening conform orale toediening: 0,5-1 mg/kg/dosis, max. 2 mg/kg/dag.

A terme neonaat: 0,05-2 mg/kg/dag, continue infuus. Maximaal 5 mg/kg/dag (bij ernstige therapieresistentie maximaal 12 mg/kg/dag). Alternatief: intermitterende toediening conform orale toediening: 0,5-1 mg/kg/dosis, max. 2 mg/kg/dag.

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 maximaal 12 mg/kg/dag).

Wijze van toediening

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel.

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.

Bij lichte, matige en ernstige levercirrose (Child-Pugh A, B en C): verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans kan hepatische encefalopathie uitlokken. Daarom moeten de elektrolyten en nierfunctie regelmatig worden gecontroleerd, met name in de eerste weken van gebruik.

Pediatrische patiënten

Intraveneuze dosering <2 mg/kg langzaam intraveneus inspuiten (5 minuten).

Intraveneuze dosering >2mg/kg infunderen over 30-60 minuten.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- 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 de ziekte van Parkinson, omdat lisdiuretica het risico op orthostatische hypotensie kunnen verhogen
- Excessief vochtverlies (braken, diarree, overmatig zweten) en bij ouderen en kinderen, vanwege een verhoogd risico op dehydratie
- Hepato-renaal syndroom (functionele nierfunctiestoornis geassocieerd met ernstige leverziekte)
- 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
- SLE (systemische lupus erythematoses)
- Syndroom van Sjögren, omdat de klachten kunnen verergeren (droge ogen en mond)
- Premature baby's met respiratory distress syndrome (zie rubriek 4.8)

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Cisplatine

Het risico op nefrotoxiciteit kan worden verhoogd. Het risico op nefrotoxiciteit kan tot 4 weken na staken van cisplatine aanwezig zijn.

Fenytoïne en fenobarbital

Beide middelen kunnen de werking van furosemide verminderen.

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, een causale reactie is niet vastgesteld. Mogelijk speelt additie van hyponatriëmie een rol.

Terbutaline

Bij combinatie is het risico op hypokaliëmie verhoogd.

Schildklierhormonen

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

Acetazolamide

Bij combinatie kan hypokaliëmie optreden; bij voorkeur wordt ook een kaliumsparend diureticum of kaliumzout toegevoegd.

Ketanserine

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

Carbamazepine en oxcarbazepine

Bij combinatie met een van beide middelen 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

Er bestaat een risico op hypotensie wanneer een RAAS-remmer wordt toegevoegd aan therapie met furosemide, 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 wanneer furosemide wordt toegevoegd aan de therapie met lithium doordat de uitscheiding van lithium wordt geremd.

Bloedglucoseverlagende middelen

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

Corticosteroïden

Combinatie met corticosteroïden kan tot overmatig kaliumverlies leiden.

Niet-depolariserende spierrelaxantia

Furosemide kan de werking van niet-depolariserende spierrelaxantia versterken.

Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

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

Verhoogde bloedcreatinine, hypotensie (waaronder orthostatisch syndroom), elektrolytstoornissen (waaronder symptomatisch), dehydratie en hypovolemie en verhoogde bloedglyceriden zijn de meest voorkomende gemelde bijwerkingen die optreden bij meer dan 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	Hemoconcentratie (bij overmatige diurese)
	Soms	Trombocytopenie
	Zelden	Leukopenie, eosinofilie

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
	Zeer zelden	Aplastische en hemolytische anemie, agranulocytose
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	Allergische reacties van de huid en slijmvliezen
	Zelden	Ernstige anafylaxie en anafylactische reacties zoals anafylactische shock
	Niet bekend	Verergering of activering van systemische lupus erythematosus
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Zeer vaak	Elektrolytstoornissen (waaronder symptomatisch), dehydratie en hypovolemie, verhoogde bloedtriglyceriden
	Vaak	Hyponatriëmie, hypochloremie, hypokaliëmie, verhoogd bloedcholesterol en bloedurinezuur, opvlamming van jicht
	Soms	Jichtaanvallen
	Niet bekend	Verminderde glucosetolerantie en hyperglykemie Hypocalciëmie, hypomagnesiëmie, metabole acidose, pseudo-Bartter syndroom (in verband gebracht met misbruik en/of langdurig gebruik van furosemide)
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Hepatische encefalopathie bij patiënten met leverinsufficiëntie
	Zelden	Paresthesiën
	Niet bekend	Duizeligheid, flauwvallen of bewustzijnsverlies, hoofdpijn
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Soms	Gehooraandoeningen (meestal omkeerbaar, doofheid (soms irreversibel))
	Zelden	Tinnitus
Bloedvataandoeningen	Zeer vaak	Hypotensie, waaronder orthostatisch syndroom
	Zelden	Vasculitis
	Niet bekend	Trombose
Maagdarmsstelselaandoeningen	Soms	Misselijkheid
	Zelden	Braken, diarree
	Zeer zelden	Acute pancreatitis
Lever- en galaandoeningen	Zeer zelden	Intrahepatische cholestase, verhoogde transaminasen
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Pruritus, urticaria, huiduitslag, bulleuze dermatitis, erythema multiforme, pemfigoïd, exfoliatieve dermatitis, purpura, fotosensibilisatie

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
	Niet bekend	Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), geneesmiddeluitslag met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), lichenoïde reacties
Skeletspierstelsel- en bindweefsel aandoeningen	Niet bekend	Rabdomyolyse
Nier- en urinewegaandoeningen	Zeer vaak Vaak Zelden Niet bekend	Verhoogde bloedcreatinine Toename urinevolume Tubulo-interstitiële nefritis Verhoogde urinenatrium, urinechloride of bloedureum, symptomen van obstructie van urinewegen en urineretentie met 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 levensweken met furosemide worden behandeld
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zelden Niet bekend	Koorts Pijn op de toedieningsplaats

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 onregeling.

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 rabdomyolyse 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: lisdiuretica, sulfonamiden, enkelvoudig, ATC-code: C03CA01.

Werkingsmechanisme

Furosemide is een krachtige, kort- en snelwerkend lisdiureticum. Furosemide blokkeert het $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ -transportsysteem en remt zo de resorptie van deze ionen in het stijgende deel van de lis van Henle. Hierdoor kan de fractie van geëxcreteerd natrium stijgen tot 35 % van het natrium dat door de glomeruli wordt gefilterd. Door de verhoogde natriumuitscheiding neemt ook de uitscheiding van urine toe net als de K^+ -secretie in de distale tubuli als secundair effect van osmotisch gebonden water. Ook de uitscheiding van Ca^{2+} - en Mg^{2+} -ionen neemt toe. Naast het verlies van de bovengenoemde elektrolyten kan er ook sprake zijn van een verminderde uitscheiding van urinezuur en verstoring van de zuur-basehuishouding richting metabole alkalose.

Furosemide verstoort het tubuloglomerulair feedbackmechanisme bij de macula densa waardoor de saluretische werking niet wordt getemperd.

Furosemide veroorzaakt dosisafhankelijke stimulatie van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem.

In geval van hartfalen veroorzaakt furosemide een acute vermindering van de pre-load van het hart door vergroting van de veneuze capaciteit in de bloedvaten. Dit vroege effect lijkt gemedieerd te zijn door prostaglandines en is afhankelijk van een adequate nierfunctie met activering van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem en een intacte prostaglandinesynthese.

Het hypotensieve effect van furosemide wordt toegeschreven aan een verhoogde uitscheiding van natriumchloride en verminderde respons van de gladde spieren in de bloedvaten op vasoconstructieve prikkels en een reductie van het bloedvolume.

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 twee derde 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 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. Bij leverfalen is een toename van de eliminatiehalfwaardetijd van 30-90% waargenomen.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Furosemide 100 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie

Natriumhydroxide

Natriumchloride

Water voor injecties

Furosemide 500 mg = 50 ml flacon, oplossing voor infusie

Natriumhydroxide

Natriumchloride

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, remifentanyl, rocuronium en vancomycine.

6.3 Houdbaarheid

Furosemide 100 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie
3 jaar.

Furosemide 500 mg = 50 ml flacon, oplossing voor infusie
De ongeopende flacon is 3 jaar houdbaar. Na aanprikken is de flacon nog 24 uur houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Furosemide 100 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie
Bewaren beneden 25°C, niet in de koelkast of vriezer.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Furosemide 500 mg = 50 ml flacon, oplossing voor infusie

Bewaren beneden 25°C, niet in de koelkast of vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Furosemide 100 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie

Glazen ampul van 10 ml. 12 ampullen zijn verpakt in een ampullenvouwdoos.

Furosemide 500 mg = 50 ml flacon, oplossing voor infusie

Glazen flacon van 50 ml. 12 flacons zijn verpakt in een autolock doos.

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