

Samenvatting van Productkenmerken

Furosemide 500 mg = 50 ml infusievloeistof

Versie 1

HPK-nummer: 02405784

ZI-nummer: 16067312

1. Naam van het geneesmiddel

Furosemide 500 mg = 50 ml infusievloeistof.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 10 mg furosemide.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.

Heldere kleurloze oplossing met een pH van 8,0 - 9,8.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Furosemide is geïndiceerd bij de volgende indicaties: longoedeem, oedeem t.g.v. leverziekte, nierziekte (inclusief acuut nierfalen) en hartfalen, geforceerde diurese, antihypertensieve therapie en acute hypercalciëmie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit preparaat is bestemd voor intraveneuze toediening.

Intraveneuze toediening is geïndiceerd 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.

Bij intraveneuze toediening is de maximale infusiesnelheid 4 mg per minuut, bij ernstige nierfunctiestoornis maximaal 2.5 mg per minuut; maximaal 1500 mg per dag.

Bij kinderen intraveneuze doses tot 2 mg/kg lichaamsgewicht langzaam in 5 min injecteren en intraveneuze doses vanaf 2 mg/kg lichaamsgewicht infunderen in 30-60 min.

Diurese in het algemeen:

Volwassenen aanvankelijk testdosis van 40-80 mg als langzame injectie in 2-5 min, bij onvoldoende effect binnen 30 min 250 mg als infusie in 1 uur toedienen (max. 4 mg per minuut), zo nodig 1 uur na staken van de infusie 500 mg, eventueel gevolgd door 1000 mg 1 uur na staken van de laatste infusie, max. 1500 mg per dag.

Geforceerde diurese:

Volwassenen aanvankelijk 20-40 mg per keer in combinatie met toediening van vocht en elektrolyten.

Diurese bij kinderen:

Kinderen vanaf 1 maand volgens het NKFK 1-2 mg/kg lichaamsgewicht per keer als injectie, maximaal 4 mg/kg per keer, of continue infusie van 2-4 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Bij ernstige therapieresistentie maximaal 12 mg/kg per dag.

Neonaten en prematuren met een zwangerschapsduur tot 37 weken 0.05-2 mg/kg lichaamsgewicht als continue infusie, maximaal 5 mg/kg per dag, of 0.5-1 mg/kg lichaamsgewicht per keer, maximaal 2 mg/kg per dag.

Longoedeem:

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

Acuut longoedeem:

Volwassenen 40 mg per keer, zo nodig na 20 min herhalen.

Oedeem door hartfalen:

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

Oedeem door leverziekte:

Volwassenen aanvankelijk 20-40 mg per keer, op geleide van de respons aanpassen.

Oedeem door nierziekte:

Volwassenen 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:

Volwassenen aanvankelijk 40 mg als injectie, bij onvoldoende effect continue infusie van 50-100 mg per uur.

Longoedeem door acuut nierfalen:

Volwassenen bij aanwezige diurese aanvankelijk 80-160 mg als injectie, vervolgens continue infusie van 10-40 mg/kg lichaamsgewicht per uur.

Hypertensie:

Volwassenen aanvankelijk 20-40 mg per keer, vervolgens op geleide van de respons aanpassen.
Neonaten 1 mg/kg lichaamsgewicht gewicht per keer.

Hypercalciëmie:

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

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Furosemide is gecontra-indiceerd bij hypovolemie, dehydratie, ernstige hypokaliëmie, ernstige hyponatriëmie, (pre)comateuze leverencefalopathie en aangeboren lang-QT-intervalsyndroom.

Het gebruik van furosemide is tevens gecontra-indiceerd bij het Syndroom van Sjögren omdat furosemide de traan- en speekselproductie verminderen waardoor de klachten van het syndroom kunnen verergeren.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij hypotensie en bij een risico op duidelijk bloeddrukverlies (zoals bij stenose van de kransslagader of de cerebrale bloedvaten) vanwege mogelijke verergering, bij hepato-renaal syndroom (functionele nierfunctiestoornis geassocieerd met ernstige leverziekte), bij hypoproteïnemie vanwege een mogelijk verminderde werking van furosemide en verhoging van het risico op ototoxiciteit, bij levercirrose vanwege een verhoogd risico op hypokaliëmie, en bij obstructie van de urinewegen en mictieklachten/prostaathyperplasie vanwege mogelijke acute urineretentie.

Voorzichtigheid is geboden bij excessief vochtverlies (braken, diarree, overmatig zweten) en bij ouderen en kinderen, vanwege een verhoogd risico op dehydratie.

Furosemide moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij jicht omdat het de urinezuurconcentratie in het bloed kan verhogen en daardoor jichtaanvallen kan veroorzaken.

Bij het gebruik van furosemide is voorzichtigheid geboden bij levercirrose, omdat verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans hepatische encefalopathie kan uitlokken.

Regelmatige controle van serum natrium, kalium en creatinine wordt aanbevolen tijdens de behandeling met furosemide, vooral bij patiënten met een hoog risico op het ontwikkelen van elektrolytenstoornissen of in geval van significant vochtverlies (bijv. door braken, diarree of intens zweten).

Furosemide wordt door de World Anti-Doping Agency (WADA) als dopingmiddel aangemerkt (groep S5 = Diuretica en maskerende middelen).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Het risico op nefrotoxiciteit door cisplatine kan worden verhoogd door furosemide.

De concentratie furosemide stijgt door Viekirax in combinatie met dasabuvir.

NSAID's veroorzaken water- en zoutretentie, waardoor 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.

Er bestaat risico op plotselinge hypotensie wanneer een RAAS-remmer wordt toegevoegd aan 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.

De toxiciteit van lithium kan toenemen doordat de uitscheiding wordt geremd.

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

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

Bij combinatie met carbamazepine of oxcarbazepine kan hyponatriëmie optreden.

Fenytoïne en fenobarbital kunnen de werking van furosemide verminderen.

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

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

Combinatie met corticosteroiden kan tot overmatig kaliumverlies leiden.

Bij combinatie met terbutaline is het risico op hypokaliëmie verhoogd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Diuretica zoals furosemide dienen alleen op zeer strikte indicatie gebruikt te worden tijdens de zwangerschap onder controle van de intra-uteriene groei, hematocriet en elektrolyten. Furosemide kan de doorbloeding van de placenta verminderen. Hierdoor kan de groei van het ongeboren kind achterblijven. Daarnaast is een toename van de foetale urineproductie mogelijk. Onderzoek naar furosemide laat geen aanwijzingen zien voor een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Een mogelijke relatie tussen gehoorschade en het gebruik van furosemide tijdens de zwangerschap kan niet worden uitgesloten.

Borstvoeding

Furosemide kan waarschijnlijk veilig worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode. Nadelige effecten van furosemide bij de zuigeling door blootstelling via de moedermelk zijn tot nu toe niet gemeld. Furosemide wordt bij pasgeborenen slecht opgenomen vanuit het maagdarmkanaal.

Furosemide kan de borstvoeding onderdrukken. Vermijd daarom zoveel mogelijk het gebruik van deze middelen, vooral als de borstvoeding moeilijk op gang is gekomen.

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

Er wordt geen effect verwacht van furosemide op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De belangrijkste bijwerkingen van furosemide zijn elektrolytenstoornissen.

Bij meer dan 10% van de patiënten: elektrolytstoornissen, dehydratie, hypovolemie (vooral bij ouderen), stijging van de creatinineconcentratie en van de triglyceridenconcentratie en (orthostatische) hypotensie.

Bij 1-10%: hemoconcentratie, hyponatriëmie, hypochloëremie, hypokaliëmie, jichtaanvallen, leverencefalopathie bij patiënten met verminderde leverfunctie, verhoogd cholesterol, stijging van de urinezuurconcentratie en toename van het urinevolume.

Bij minder dan 1%: trombocytopenie, gehooraandoeningen, doofheid (soms irreversibel), misselijkheid, jeuk, urticaria, huiduitslag, slijmvliesreacties, bulleuze dermatitis, erythema multiforme, pemfigoïd, exfoliatieve dermatitis, purpura, fotosensibilisatie, verminderde glucosetolerantie en stijging van de ureumconcentratie.

Zelden leukopenie, eosinofilie, aplastische en hemolytische anemie, agranulocytose, anafylactische reacties, anafylactische shock, anafylactoïde reacties, paresthesieën, hyperosmolair coma, oorsuizen, vasculitis, maagdarmklachten zoals braken en diarree, obstipatie, droge mond, cholestase, stijging van de transaminasewaarden, acute pancreatitis, SJS, TEN, tubulo-interstiële nefritis, koorts, slaperigheid, verwardheid, gevoel van druk in het hoofd, wazig zien, visusstoornissen met symptomen van hypovolemie, verergering of activering van lupus erythematoses, beenspierkrampen, asthenie, afname van de serumcalciumconcentratie, chronische artritis, interstiële nefritis, febrile aandoeningen en tetanie.

In premature zuigelingen zijn calcificatie van de nieren en nierstenen gemeld. Bij premature zuigelingen met 'respiratory distress'-syndroom geeft furosemide een verhoogd risico op het openblijven van de ductus Botalli indien toegediend in de eerste weken post partum.

Bij intraveneuze toediening is tevens pijn op de toedieningsplaats gemeld.

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.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Furosemide kan bij overdosering vocht- en elektrolytenverstoringen veroorzaken, waaronder hyponatriëmie, hypokaliëmie, hypocalciëmie, hypomagnesiëmie en hypochloremische alkalose. Verder kunnen zeer intense diurese, acute hypotensie en dehydratie optreden. Als gevolg van deze verstoringen kunnen o.a. een veranderde mentale status (verwardheid, lethargie, bewustzijnsdaling, duizeligheid, hoofdpijn, convulsies), hartritme stoornissen (tachycardie, ventrikelfibrilleren), orthostatische hypotensie, maagdarmlaasten (afname van de darmperistaltiek, misselijkheid, braken), dorst en effecten op de spieren (spierzwakte, spierkrampen, hypertonie) optreden. Mogelijk kan bewustzijnsdaling optreden - binnen enkele uren - als direct effect van het diureticum en zonder tekenen van vloeistof- of elektrolytenafwijkingen.

Behandeling

De behandeling is waar nodig symptomatische en bestaat daarnaast uit het corrigeren van de elektrolyten- en vochtbalans.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Furosemide is een lisdiuretica. Furosemide remt de terugresorptie van NaCl in het dikke opstijgende deel van de lis van Henle door aangrijping op de Na-K-2Cl-cotransporter. De uitscheiding van kalium, calcium en magnesium wordt bevordert. Furosemide heeft een snelle, krachtige en kortdurende diuretische werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Intraveneuze toediening

Distributie

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

Biotransformatie

Furosemide wordt in het lichaam vrijwel niet omgezet.

Eliminatie

Furosemide wordt vrijwel volledig in onveranderde vorm met de urine uitgescheiden. Bij hogere doseringen wordt twee-derde deel via de nieren en één-derde deel via de gal uitgescheiden.

De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 30-60 minuten. Bij een verminderde nierfunctie neemt de halfwaardetijd toe tot ongeveer 2 uur. Bij neonaten is de eliminatiehalfwaardetijd minder dan 12 uur.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride, Natriumhydroxide, Zoutzuur, Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Furosemide is onverenigbaar met azitromycine, caspofungin, cefepim, ceftazidim, chloorpromazine, ciprofloxacin, claritromycine, diltiazem, dobutamine, dopamine, droperidol, esmolol, fenoldopamine, fenylefrine, fluconazol, gentamicine, kinidine, labetalol, levofloxacin, metoclopramide, midazolam, milrinon, nicardipine, ondansetron, promethazine, vasopressine, vecuronium, buprenorfine, cafeïne, chloorpromazine, diazepam, dobutamine, doxapram, droperidol, erytromycine, isoproterenol, metoclopramide, milrinon, pantoprazol, pethidine.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C). Donker bewaren tegen beïnvloeding van licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PP injectieflacon van 50 ml met een grijze br-butyl infuusstop en een alu-rode felskap. Iedere flacon bevat tenminste 50 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

01-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.