

GCHC/AAC/shl
Nº Ref.:MT339127/12

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-11274/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7555/12
Santiago, 26 de abril de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg**, registro sanitario NºF-11274/11;

CONSIDERANDO: Que los antecedentes presentados han sido evaluados y corregidos en función del registro sanitario similar más actual(F-16428/07); y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg**, registro sanitario Nº F-11274/11, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



REF.: MT339127/12

REG.ISP N°F-11274/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FUROSEMIDA COMPRIMOS 40 mg

 Empresas ANDRÓMACO	FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
GERENCIA DE ASUNTOS REGULATORIOS	FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 MG

Lea cuidadosamente este informativo antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Furosemida 40 mg

Excipientes: ~~talco, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, almidón glicolato de sodio, povidona, celulosa microcristalina, c.s.~~

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

1.- ¿PARA QUÉ SE USA?

Este medicamento se usa en el tratamiento del edema ~~y en la hipertensión arterial.~~
Pulmonar y el edema asociado con falla cardíaca congestiva, cirrosis hepática y enfermedades renales incluyendo el síndrome nefrótico.
Tratamiento de la hipertensión arterial ligera y moderada, sola o en combinación con otras drogas antihipertensivas.

2.- ADMINISTRACIÓN (ORAL)

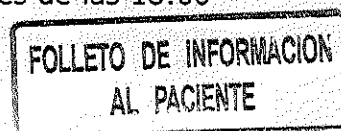
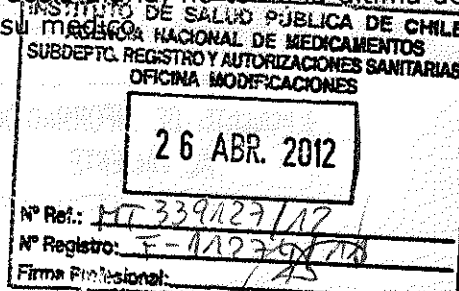
- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

- Edema: 20-80 mg como dosis única, luego se puede aumentar en 20 a 40 mg cada 6 a 8 horas hasta obtener el efecto deseado.
- Hipertensión Arterial: la dosis inicial es de 40 mg dos veces al día, la dosis luego puede ser ajustada según la respuesta del paciente.

- Consejo de cómo administrarlo

Debe tomarlo durante las comidas, preferentemente con el desayuno si sólo toma una dosis diaria. Si toma más de una dosis diaria, no tome la última después de las 18:00 horas, a menos que se lo indique su médico.



REF.: MT339127/12

REG.ISP N°F-11274/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FUROSEMIDA COMPRIMOS 40 mg

3.- PRECAUCIONES

- Manejo de vehículos

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

- Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna, por lo que debe discutir con su médico la conveniencia de usar este medicamento o de suprimir la lactancia.

- Lactantes y niños

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

- Precauciones especiales

Evite exponerse al sol mientras se encuentre en tratamiento con furosemida, ya que este medicamento aumenta la sensibilidad de su piel al sol.

Este medicamento puede provocar pérdida de potasio, por lo que es importante que usted sea controlado periódicamente por su médico.

Este medicamento es una sustancia prohibida en el deporte de competición y puede dar positivo en un control de dopaje.

4.- USTED NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO EN LOS SIGUIENTES CASOS:

Si ha presentado síntomas de alergia a furosemida, bumetanida, torasemida, a las sulfamidas, a los diuréticos tiazídicos o al ácido etacrínico.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

En mujeres embarazadas; en estados de anuria; en coma hepático y pacientes con hipopotasemia, hiponatremia y/o hipovolemia con o sin hipotensión.

5.- INTERACCIONES

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: antibióticos en general, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios, propranolol, atenolol, cimetidina, prednisona, digoxina, fenitoína, enalapril, captopril, ranitidina, sales de litio y teofilina.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**FUROSEMIDA COMPRIMOS 40 mg****- Enfermedades**

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de diabetes, gota, enfermedades autoinmunes como lupus eritematosos, trastornos de la audición, pancreatitis.

- Exámenes de laboratorio

Puede alterar las concentraciones sanguíneas y en orina de glucosa; y los resultados de exámenes de nitrógeno ureico (BUN), ácido úrico, calcio, cloruro, magnesio, potasio y sodio sérico. Por lo que debe informar que esta utilizando este medicamento antes de realizarse algún examen.

6.- EFECTOS ADVERSOS

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: rash, picazón intensa, sequedad de boca y garganta, dificultad para respirar, náuseas y vómitos, fatiga inusual, heces negras, hiperglucemia (fatiga, visión borrosa, náuseas, aumento en la frecuencia para orinar, sed)

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: ataques de gota, calambres musculares, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, mareos, visión borrosa, estreñimiento y diarrea.

7.- SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: debilidad, letargia, confusión mental, calambres musculares. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE