

Nº Ref.:MT694670/15

GZR/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4798/16

Santiago, 8 de marzo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT694670, de fecha de 27 de noviembre de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg, Registro Sanitario Nº F-11274/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 27 de noviembre de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-11274/11 del producto farmacéutico FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015112793560905, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de noviembre de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 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 profesional 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.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

O.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

08 MAR 2016

Nº Ref.: MT694670/15
Nº Registro: F-11274/11
Firma Profesional: *[Firma]*

Descripción:

La Furosemida es un agente diurético- hipotensor derivado del ácido antránico, que químicamente se asemeja a las tiazidas por poseer un núcleo benceno disulfonamido sustituido.

Su utilización en edemas asociados a insuficiencia cardíaca congestiva ha demostrado ser positiva.

Furosemida no inhibe la anhidrasa carbónica y no es un antagonista de la aldosterona.

Su efecto tampoco está condicionado por el equilibrio ácido- base.

Como facilita la excreción de agua, sodio, cloruros y potasio, durante el máximo de su efecto puede observarse hemoconcentración y alcalosis hipoclorémica e hipopotasémica.

Cuando el nivel de bicarbonato en la sangre está elevado, aumenta la excreción de este ión.

Composición cualicuantitativa: **Conforme a la última fórmula aprobada en el registro**

Farmacocinética:

La Furosemida se absorbe bien tanto por vía gastrointestinal o vía intramuscular.

Por vía oral, la absorción es rápida, pero incompleta. Se ha reportado una biodisponibilidad oral de 60-70%.,

Pasa a la sangre y alcanza un nivel plasmático máximo a los 60-70 minutos.

Por vía parenteral intravenosa el inicio de la diuresis es a los 5 minutos y algo más tarde por vía intramuscular. El efecto máximo se presenta en los primeros 20-60 minutos y la duración del efecto es aproximadamente 2 horas.

Se une fuertemente a las proteínas plasmáticas, en un rango de 91-99% en individuos sanos.

La fracción no unida representa un promedio de 2,3 a 4,1 % a concentraciones terapéuticas.

El inicio de la diuresis luego de la administración oral es dentro de 1 hora, presentado con efecto máximo en 1-2 horas.

La duración del efecto diurético es de 6-8 horas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

REF.: MT694670/15

REG. ISP N° F-11274/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg

La concentración máxima plasmática aumenta con el incremento de la dosis, pero el tiempo para alcanzar el máximo efecto no varía con diferentes dosis.

El volumen de distribución de la Furosemida es de 0,12 L/kg, es decir, que la droga se distribuye en el líquido extracelular principalmente y así por todos los órganos.

La cinética corresponde a un modelo de 2 compartimentos, siendo la vida media de distribución de unos 11 minutos y la vida media de eliminación de aproximadamente 2 horas.

Se metaboliza una pequeña cantidad en el hígado y se excreta vía urinaria, como droga intacta y principalmente como glucuronido y también por la bilis al intestino.

El clearance es de $2 \text{ mL min}^{-1} \text{Kg}^{-1}$.

Indicaciones:

Tratamiento de edemas renales y hepáticos y de la insuficiencia cardíaca.

Edema agudo del pulmón. Ascitis. Hipertensión arterial leve y moderada.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la furosemida, amilorida, sulfonamidas o derivados de la sulfonamida y/o a cualquier componente de la fórmula.
- Hipovolemia y deshidratación (acompañada o no de hipotensión)
- Hipocalemia severa: hiponantremia severa.
- Estado comatoso o pre-comatoso asociado a cirrosis hepática.
- Anuria o insuficiencia renal con anuria que no responde a la furosemida, insuficiencia renal como resultado de envenenamiento por agentes nefrotóxicos o hepatotóxicos o insuficiencia renal asociado a coma hepático.
- Daño en función renal con un despeje de creatinina debajo de $30 \text{ mL/min por } 1.73 \text{ m}^2$ de superficie corporal.
- Enfermedad de Addison.
- Niños y adolescentes menores a 18 años (la seguridad en este grupo no se ha establecido).
- Intoxicación por Digitalis
- Suplementos concomitantes de potasio o diuréticos ahorradores de potasio.
- Porfiria
- Mujeres en periodo de lactancia

Interacciones medicamentosas:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg**

La dosificación de los glucósidos cardíacos, diuréticos, antihipertensivos y otros medicamentos que tengan potencial para disminuir la presión arterial pueden requerir de un ajuste.

Los efectos tóxicos de los medicamentos nefrotóxicos pueden incrementar en administración concomitante con diuréticos potentes como la furosemida. Disturbios en algunos electrolitos (ej. hipopotasemia, hipomagnesemia) pueden incrementar la toxicidad de algunos medicamentos (ej. preparaciones de digitalis y fármacos que inducen el síndrome de prolongación del intervalo QT).

Antihipertensivos – aumentan el efecto hipotensor.

Antipsicóticos – la inducción de la hipopotasemia aumenta el riesgo de toxicidad cardíaca. Evitar el uso con pimozida. Aumento de riesgo de arritmias ventriculares con amisulprida o sertindol. Aumento del efecto hipotensivo con las fenotiazinas.

Anti-arrítmicos (incluye amiodarona, disopiramida, flecainida y sotalol) - riesgo en toxicidad cardíaca. Lidocaína, tocainidina o mexiletina antagonizan a la furosemida.

Glucósidos cardíacos- hipopotasemia y alteración en electrolitos.

Fármacos que prolongan el intervalo QT- aumento de toxicidad con furosemida.

Vasodilatadores – aumenta efecto hipotensor con moxisilita (timoxamina) o hydralazina.

Otros diuréticos – Diuresis profunda con metolazona. Contraindicado con diuréticos ahorradores de potasio (eg Amilorida espironolactona).

Inhibidores de la renina – aliskireno reduce las concentraciones en plasma de la furosemida.

Nitratos – aumentan el efecto hipotensivo

Litio -Los niveles de litio pueden aumentar causando toxicidad. Se recomienda monitoreo.

Agentes quelantes- sucralfato puede disminuir la absorción intestinal de la furosemida. Deben tomarse con 2 horas de separación.

AINEs- aumento de riesgo de nefrotoxicidad. Indometacina y ketorolaco pueden antagonizar los efectos de la furosemida.

Salicilatos – efectos tóxicos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

REF.: MT694670/15

REG. ISP N° F-11274/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg

-
- Antibióticos – Ototoxicidad con aminoglucósidos, polimixinas o vancomicina.
Nefrotoxicidad con aminoglucósidos o cefaloridina. Hiponatremia con trimetropin.
Deterioro de la función renal en dosis altas de cefalosporinas.
- Antidepresivos – aumenta acción hipotensiva con MAOIs. Hipotensión postural con TCAs (antidepresivos tricíclicos). Hipopotasemia con riboxetina.
- Antidiabéticos – hipoglucemia
- Antiepilépticos – hiponatremia con carbamazepina. Efecto diurético disminuido por la fenitoína.
- Antihistaminicos – hipopotasemia
- Antifúngicos – hipopotasemia y nefrotoxicidad con amfotericina.
- Ansiolíticos e hipnóticos– aumento de efecto hipotensivo. Cloro y triclorfos desplazan a las hormonas tiroideas del sitio de acción.
- Estimulantes del SNC (fármacos para ADHD)- hipopotasemia aumenta el riesgo de arritmias ventriculares.
- Corticoesteroides –Efecto diurético antagonizado
- Regaliz -(contenido en licor) aumento de hipopotaseamia.
- Carbenoxolona -aumento de hipopotaseamia
- Citotóxicos – Aumentan riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad en compuestos platinados/ cisplatino.
- Anti-metabolitos – los efectos de la furosemida pueden reducirse con el metotrexato.
- Sales de potasio – contraindicado - aumento riesgo de hipopotaseamia.
- Dopaminérgicos –aumento riesgo de hipopotaseamia con levodopa.
- Immunomoduladores – aumento riesgo de hipopotaseamia con aldesleukina. Aumento de hipopotasemia con ciclosporina y tacrolimus. Aumento de artritis y gota con ciclosporina.
- Relajantes musculares – Aumento efecto hipotensivo con baclofen o tizanidina.
- Estrógenos – Efecto diurético antagonizado.
- Progestágenos (drospiridona) – aumento riesgo de hipopotaseamia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg**

Prostaglandinas – aumenta efecto hipotensor con alprostadil.

Simpatomiméticos – aumento riesgo de hipopotaseamia con dosis altas de beta 2 simpatomiméticos.

Teofilina – aumento de efecto hipotensivo.

Probenecida – la actividad de ambos fármacos puede verse disminuida.

Agentes anestésicos- aumento de efectos hipotensivos.

Alcohol – aumento de efectos hipotensivos.

Abuso de laxantes - aumenta el riesgo de pérdida de potasio.

Otros: La administración concomitante con la aminoglutetimida aumenta el riesgo de hiponatremia.

Precauciones en el uso:

Condiciones que necesitan ser corregidas antes de utilizar furosemida:

- Hipotensión.
- Hipovolemia.
- Alteraciones severas de electrolitos- particularmente hipocalcemia, hiponantremia y alteraciones ácido-base.

La furosemida no está recomendada:

- En pacientes con alto riesgo de nefropatía por contraste radiológico- no debe ser utilizado para la diuresis como medida preventiva contra la nefropatía inducida por contraste.
- En pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de de Lapp lactasa o mala absorción de glucosa-galactosa.

Particular precaución y/o reducción de dosis requerida en:

- Pacientes ancianos (dosis inicial baja debido a la susceptibilidad a los efectos secundarios).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

REF.: MT694670/15

REG. ISP N° F-11274/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg

- Dificultad con la micción incluyendo hipertrofia prostática (aumento del riesgo de retención urinaria: considerar disminuir la dosis). Monitorear cercanamente a los pacientes con oclusión parcial del tracto urinario.
- Diabetes mellitus (en diabetes latente puede llegar a ser evidente: los requerimientos de insulina en diabetes establecida pueden incrementar: descontinuar la furosemida antes de un examen de tolerancia a la glucosa).
- Embarazo.
- Gota (La furosemida puede incrementar los niveles de ácido úrico/precipitar la gota).
- Pacientes con síndrome hepato-renal.
- Daño en función hepática (monitoreo necesario)
- Daño en la función renal (monitoreo necesario)
- Enfermedad adrenal (contraindicado en la enfermedad de Addison)
- Hipoproteinemia ej. síndrome nefrótico (el efecto de la furosemida puede verse dañado y la ototoxicidad potenciada- se debe titular cuidadosamente la dosis).
- Hipercalcemia severa (deshidratación como resultado de vómito y diuresis- corregir antes de dar furosemida). El tratamiento de la hipercalcemia con altas dosis de furosemida resulta en el agotamiento de líquidos y electrolitos - la reposición de líquidos y la corrección minuciosa de electrolitos es necesaria.
- Pacientes que se encuentran en riesgo de una caída pronunciada de la presión arterial.
- Niños prematuros (posible desarrollo de nefrocalcinosis/nefrolitiasis; la función renal debe ser monitoreada y debe realizarse una ultrasonografía renal).

Evitar con otros medicamentos.

- Debe evitar prescribirse con AINEs – si no es posible el efecto diurético de la furosemida puede verse disminuido.

- Inhibidores ACE & receptores antagonistas de la angiotensina II- riesgo de hipotensión severa- la dosis de furosemida debe ser reducida/descontinuada (3 días) antes de comenzar o de incrementar la dosis de estos.

Requerimientos de monitoreo de exámenes de laboratorios:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg

-
- Sodio sérico.

Especialmente en ancianos o en pacientes propensos a deficiencias de electrolitos.

- Potasio sérico

La posibilidad de hipopotasemia debe ser considerada, particularmente en pacientes con cirrosis, o pacientes que reciben tratamiento con corticoesteroides, dieta no balanceada, abuso de laxantes. Monitoreo regular del potasio, y si es necesario dar tratamiento con suplementos, el tratamiento con suplementos es esencial en dosis altas y en pacientes con daño en la función renal. Es muy importante saber que en el tratamiento conjunto a la digoxina, la deficiencia de potasio puede disparar o exacerbar los síntomas de intoxicación digitalis. Una dieta alta en potasio es recomendable para un tratamiento a largo plazo.

Revisiones frecuentes en niveles de potasio sérico, BUN, glucosa y otros electrolitos (magnesio, calcio, cloro, bicarbonatos y ácido úrico). Así como revisiones frecuentes en pacientes con daño en la función renal y una depuración de creatinina menor a 60ml/min por 1.73m² de área corporal.

Monitoreo regular de:

- Discasias sanguíneas. Si ocurren, descontinuar la furosemida inmediatamente.
- Daño hepático
- Reacciones idiosincráticas.

Otras alteraciones en valores de laboratorios: Colesterol sérico y triglicéridos pueden estar incrementados y regresar a la normalidad 6 meses después. Utilizar con precaución en caso de tratamiento concomitante con risperidona.

Salvo en pacientes con insuficiencia renal, es conveniente ingerir una dieta rica en potasio e incluso suplemento de sales de potasio para evitar la hipopotasemia secundaria al uso continuo de Furosemida.

Embarazo y Lactancia

En el embarazo sólo debe administrarse por indicación rigurosa y durante corto tiempo.

Cuando sea necesario administrar Furosemida a una madre lactante se tendrá en cuenta que el fármaco pasa a la leche materna y que, además, reduce su secreción, por lo que en estos casos es recomendable cesar la lactancia.

Capacidad para manejar maquinaria y conducir vehículos

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

REF.: MT694670/15

REG. ISP N° F-11274/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg

Bajo tratamiento con el fármaco se tendrá especial precaución en la conducción de vehículos y en el manejo de maquinarias o realizar actividades en donde los efectos pongan en riesgo al paciente o a otras personas.

Reacciones Adversas:

Efectos no deseados pueden ocurrir en las siguientes frecuencias: muy común ($> 1/10$), común ($> 1/100$, $< 1/10$), no comunes ($> 1/1,000$, $< 1/100$), raros ($> 1/10,000$, $< 1,000$) y muy raros ($< 1/10,000$, incluyendo casos aislados).

Trastornos de sangre y sistema linfático

Poco comunes:

- Trombocitopenia

Raro:

- Eosinfilia
- Leucopenia
- Depresión de la médula ósea (necesita suspender el tratamiento).

Muy raro:

- Anemia aplásica o anemia hemolítica
- Agranulocitosis

Trastornos del sistema nervioso

Raro:

- Paraestesia
- Coma hiperosmolar

Trastornos del sistema endócrino

La tolerancia a la glucosa puede disminuir con la furosemida. En pacientes con diabetes mellitus esto puede llevar a un deterioro del control metabólico; diabetes mellitus latente puede manifestarse. Los requerimientos de insulina en pacientes diabéticos pueden incrementar.

Trastornos oculares

Poco comunes: disturbios visuales

Trastornos del oído y del laberinto

Trastornos de audición y tinitus, generalmente transitorios, pueden ocurrir en caso raros, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, hipoproteinemia (ej. síndrome nefrítico) y/o cuando se ha administrado furosemida intravenosa muy rápido.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg**

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: Arritmias cardíacas

La furosemida puede causar una reducción en la presión arterial que, de ser pronunciada puede causar signos y síntomas como la alteración de la concentración y reacciones, mareo, sensación de presión en la cabeza, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, debilidad, trastornos de la visión, sequedad de boca, intolerancia ortostática.

Trastornos hepatobiliares

En casos aislados, se puede desarrollar colestasis intrahepática, un aumento de las transaminasas hepáticas o pancreatitis aguda.

La encefalopatía hepática en pacientes con insuficiencia hepatocelular puede ocurrir.

Trastornos vasculares

Raras:

- Vasculitis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes:

- Fotosensibilidad

Raras:

Las reacciones en la piel y membranas mucosas pueden ocurrir ocasionalmente, por ejemplo, picazón, urticaria, otras erupciones o lesiones ampollosas, fiebre, hipersensibilidad a la luz, eritema multiforme exudativa (síndrome de Lyell y el síndrome de Stevens-Johnson), exantema bulloso, dermatitis exfoliativa, púrpura, AGEP (pustulosis exantemática aguda generalizada) y DRESS (erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Al igual que con otros diuréticos, los electrolitos y el equilibrio de agua puede tener modificaciones a causa de la diuresis después de una terapia prolongada. La furosemida conduce a un aumento de la excreción de sodio y cloruro y consecuentemente aumenta la excreción de agua. Además, aumenta la excreción de otros electrolitos (en particular de potasio, calcio y magnesio). También se puede producir acidosis metabólica. El riesgo de esta alteración aumenta en dosis más altas y está influida por un trastorno subyacente (por ejemplo, cirrosis del hígado, insuficiencia cardíaca), medicación concomitante y la dieta.

Alteraciones electrolíticas sintomáticas y alcalosis metabólica pueden desarrollarse en forma de un déficit de electrolitos aumentando gradualmente o por ejemplo, donde las dosis más altas de furosemida se administran a pacientes con función renal normal o pérdidas de electrolitos severas agudas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

REF.: MT694670/15

REG. ISP N° F-11274/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg

Los síntomas de desequilibrio electrolítico dependen del tipo de trastorno:

Deficiencia de sodio puede ocurrir; esto puede manifestarse en forma de confusión, calambres musculares, debilidad muscular, pérdida de apetito, mareos, somnolencia y vómitos.

La deficiencia de potasio se manifiesta en síntomas neuromusculares (debilidad muscular, parálisis), síntomas intestinales (vómitos, estreñimiento, meteorismo), síntomas renales (poliuria) o síntomas cardíacos. La depleción severa de potasio puede resultar en íleo paralítico o confusión, lo cual puede resultar en estado de coma. La deficiencia de magnesio calcio muy raramente resulta en tétanos y trastornos del ritmo cardíaco.

Los niveles de calcio sérico pueden reducirse; en casos muy raros se ha observado tétanos.

La nefrocalcinosis / nefrolitiasis se ha reportado en bebés prematuros.

El colesterol sérico (reducción de suero de HDL-colesterol, elevación de suero de LDL-colesterol) y los niveles de triglicéridos pueden elevarse durante el tratamiento furosemida. Durante el tratamiento a largo plazo por lo general vuelven a la normalidad dentro de seis meses.

Al igual que con otros diuréticos, el tratamiento con furosemida puede dar lugar a aumento transitorio de los niveles de creatinina y urea en la sangre. Los niveles séricos de ácido úrico pueden aumentar y se pueden producir ataques de gota.

La acción diurética de la furosemida puede provocar o contribuir a la hipovolemia y deshidratación, sobre todo en pacientes de edad avanzada. Una deshidratación grave puede conducir a la hemoconcentración con una tendencia a desarrollar trombosis.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Fatiga

Raras:

- Reacciones anafilácticas o anafilactoides graves (por ejemplo, con conmociones) son muy poco frecuentes.
- Fiebre
- Malestar

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: sequedad de boca, sed, náuseas, trastornos de la motilidad intestinal, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Los trastornos gastrointestinales, tales como náuseas, malestar o molestias gástricas (vómitos o diarrea) y el estreñimiento pueden ocurrir, pero por lo general no lo suficientemente graves como para requerir el retiro del tratamiento.

Raras:

Pancreatitis Aguda

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes:

- Creatinina sérica y los niveles de urea pueden estar elevados temporalmente durante el tratamiento con furosemida.

Raras:

- Nefritis intersticial, insuficiencia renal aguda.

El aumento de la producción de orina, incontinencia urinaria, puede ser causada o puede exacerbarse los síntomas en pacientes con obstrucción del tracto urinario. La retención aguda de orina, posiblemente acompañado de complicaciones, se puede producir, en pacientes con trastornos de la vejiga, hiperplasia prostática o estrechamiento de la uretra.

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales

En los recién nacidos prematuros con síndrome de dificultad respiratoria, la administración de furosemida en las primeras semanas después del nacimiento implica un mayor riesgo de conducto arterioso persistente.

En los bebés prematuros, la furosemida puede precipitarse como nefrocalcinosis /piedras en el riñón.

Las complicaciones raras pueden incluir trastornos psiquiátricos menores.

Vía de administración y dosificación:

Salvo otra indicación facultativa se recomienda el siguiente esquema de dosificación:

Hipertensión Arterial:

Adultos:

Iniciar el tratamiento con medio, 1 o 2 comprimidos diarios.

La dosis de mantenimiento es de medio a 1 comprimido al día y la dosis máxima está en función de la respuesta diurética del paciente.

Edemas:

En los moderados, un comprimido al día.

En los importantes, 2-3 comprimidos al día, en dosis parciales. La vía parenteral, IV lenta o por vía intramuscular, se reserva para urgencias cardiológicas, edema agudo del pulmón, asistolía y en ataque hipertensivo severo de origen cardiaco, renal o cirrótico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

REF.: MT694670/15

REG. ISP N° F-11274/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg

En el edema agudo del pulmón se administran 80 mg vía intravenosa lenta de una vez. El reemplazo por vía oral puede realizarse 3 horas después de la inyección de Furosemida.

Niños:

La posología general es de 1-2 mg/kg/día por vía oral, la dosis máxima recomendada es 6 mg/kg diariamente.

Por vía intravenosa de 0,5 -1 mg/kg/día.

La duración del tratamiento queda a criterio médico.

Sobredosis

Una sobredosis puede causar diuresis masiva que resulta en deshidratación, depleción de volumen y alteraciones electrolíticas con la consiguiente hipotensión y toxicidad cardíaca. El cuadro clínico de la sobredosis aguda o crónica depende principalmente de la magnitud y las consecuencias de la pérdida de electrolitos y fluidos, por ejemplo, hipovolemia, deshidratación, hemoconcentración, arritmias cardíacas, debido a la diuresis excesiva. Los síntomas de estos trastornos incluyen hipotensión grave (progresando a shock), la insuficiencia renal aguda, trombosis, estados delirantes, parálisis flácida, la apatía y confusión. Las dosis altas tienen el potencial de causar sordera transitoria y pueden precipitar gota (la secreción de ácido úrico perturbado).

Manejo

- Los beneficios de la descontaminación gástrica son inciertos. En pacientes que se presentan dentro de 1 hora de la ingestión, considerar el carbón activado (50 g para los adultos: 1 g / kg para los niños)
- Observe durante un mínimo de 4 horas – monitoreo del pulso y la presión arterial.
- Tratar la hipotensión y deshidratación con líquidos apropiados IV
- Supervisar la producción de orina y electrolitos séricos (incluyendo cloruro y bicarbonato). Corregir los desequilibrios electrolíticos. Vigilar ECG de 12 derivaciones en pacientes con trastornos electrolíticos significativos.