# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg

I med 467

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**1.- Denominación:**

**Nombre** : **Furosemida**

**Principio Activo** : • Furosemida

**Forma Farmacéutica** : • Comprimidos recubiertos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**2.- Presentación:**

**Furosemida 40 mg.**

Cada comprimido contiene:
Furosemida 40 mg
Excipientes ~~Lactosa monohidrato, polivinilpirrolidona, magnesio estearato, celulosa microcristalina, sodio almidón glicolato, almidón de maíz~~.

**Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.**

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES
27 ABR. 2012
N° Ref.: MT291739/11
N° Registro: F-2274/09
Firma Profesional:

**3.- Fórmulas:**

**Fórmula Global** : C12 H11 Cl N2 O5 S
**P.M.** : 330,8

**4.- Categoría** Diurético.

**5.- Indicaciones:**

Tratamiento de edemas ~~asociados a cirrosis hepática, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad renal, incluyendo el síndrome nefrótico. Hipertensión arterial. Eclampsia~~ **pulmonar y el edema asociado con falla cardiaca 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.**

**6.- Posología:**

Según indicación médica, de acuerdo con la respuesta y necesidad clínica.
**Dosis Oral:**

La dosis inicial para el manejo del edema en adultos es de 20 - 80 mg al día, administrado preferentemente en las mañanas, pudiendo incrementarse en 20 a 40 mg más cada 6 - 8 horas hasta obtener la respuesta diurética.

La dosis oral incial en infantes y niños es de 2 mg/Kg administrado en una dosis simple. Si es necesario puede incrementarse en 1 a 2 mg/Kg más cada

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg

6 - 8 horas, **hasta obtener la respuesta clínica deseada. En caso de niños con síndrome nefrótico, se pueden requerir dosis tan grandes como de 5 mg/kg de peso corporal. Sin embargo, no se recomiendan dosis mayores a 6 mg/kg de peso corporal.**.

La dosis oral usual para el manejo de hipertensión, es de 40 mg dos veces al día como tratamiento inicial y de mantención.

~~**Dosis Parenteral:**~~
~~La administración parenteral está reservada a pacientes en que no es posible la administración oral; en estos casos, se emplean 1 - 2 ampollas vía intravenosa lenta.~~

## 7.- Farmacología:

Furosemida parece actuar sobre la parte distal del túbulo renal, aunque su efecto diurético no puede ser atribuído al antagonismo de la aldosterona o inhibición de anhidrasa carbónica. Aparentemente, ejerce un efecto directo sobre el transporte de electrolitos a nivel del túbulo distal e inhibe, también, la reabsorción de sodio y cloruro, dando como resultado un aumento de la excreción de iones, especialmente de sodio.

La velocidad de excreción de sodio y potasio durante la terapia con Furosemida alcanza un nivel mucho más elevado que durante la terapia con tiazidas. La diuresis y pérdida total de electrolitos y líquido es mayor que con las tiazidas.

## 8.- Farmacocinética:

**Absorción:** Se absorbe aproximadamente el 60 a 70% de una dosis oral de Furosemida.

Los alimentos pueden disminuir la velocidad de absorción, pero al parecer no alteran la biodisponibilidad ni el efecto diurético de la Furosemida. La absorción se reduce entre un 43 - 46% en pacientes con enfermedad renal terminal, y probablemente también está disminuida en enfermos con intestino edematoso producido por insuficiencia cardiaca congestiva o síndrome nefrótico; en estos pacientes puede ser preferible la administración parenteral.

**Unión a Proteínas:** 91 - 97% (Casi totalmente a la albúmina).

**Metabolismo:** Hepático.

**Vida Media**: Existen amplias variaciones entre los individuos.

Normal : De 1/2 a 1 hora
Anúrico: De 75 a 155 minutos.

En pacientes con insuficiencia renal y hepática se han descrito vidas medias de 11 a 20 horas. En neonatos las vidas medias descritas están prolongadas,

probablemente debido al bajo clearance renal y hepático.

Comienzo de la acción: Vía oral : De 30 a 60 minutos
~~Vía Intravenosa: 5 minutos.~~

Tiempo necesario para el efecto diurético máximo.

Vía oral : De 1 a 2 horas
~~Vía intravenosa : De 1/3 a 1 hora~~

El efecto antihipertensivo máximo puede no producirse hasta varios días después de iniciado el tratamiento con diuréticos de asa.

Duración de la acción diurética: Vía oral : De 6 a 8 horas.
~~Vía Intravenosa: 2 horas.~~

**Eliminación:** Renal (88%); biliar (12%). En pacientes con alteración renal severa el clearance renal está reducido, pero la totalidad del clearance plasmático permanece inalterado, ya que aumenta el clearance no renal. En pacientes con uremia, ambos,el clearance renal y el extrarrenal, disminuyen y la eliminación se retrasa.

**9.- Información para su prescripción:**

**Precauciones y Contraindicaciones:**

Debe administrarse con precaución en pacientes diabéticos, en aquellos tratados concomitantemente con antihipertensivos y/o digitálicos. En terapias prolongadas, es conveniente efectuar análisis periódicos de electrolitos.

Está contraindicada en el primer trimestre del embarazo, coma hepático, hipersensibilidad a la Furosemida, trastornos graves del equilibrio electrolítico (hipopotasemia), insuficiencia renal con anuria.

**Sensibilidad cruzada:** Los pacientes que no toleran las sulfamidas (incluyendo los diuréticos tiazídicos) pueden no tolerar tampoco la Furosemida.

**Reproducción y Embarazo:** Se debe advertir a las mujeres embarazadas de consultar al médico antes de tomar esta medicación, ya que el uso de diuréticos durante el embarazo normal es inadecuado y expone a la madre y al feto a riesgos innecesarios. Los diuréticos no evitan el desarrollo de toxemia gravídica y no existen pruebas satisfactorias de que sean útiles en el tratamiento de toxemia.

Los diuréticos sólo están indicados en el tratamiento de edema debido a causas patológicas o como tratamiento de corta duración en enfermos con hipervolemia severa.

La Furosemida atraviesa la placenta. No se han realizado estudios en humanos, sin embargo, estudios en animales (conejos y ratones) han

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg

demostrado que Furosemida produce un aumento de la incidencia de hidronefrosis en el feto. En conejos con dosis de 2 a 8 veces la humana se producen muertes maternas inexplicables y abortos.

**Uso en lactancia:** Furosemida se excreta en la leche materna.

**Uso en Pediatría:** En neonatos es preciso tener precaución debido a la prolongada vida media de Furosemida.

Pueden utilizarse las dosis pediátricas usuales, pero se debe alargar el intervalo entre ellas.

**Uso en Geriatría:** Aunque estudios adecuados y bien controlados no se han realizado en la población geriátrica, los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores y electrolíticos. Además, los pacientes de edad avanzada tienen un mayor riesgo de aparición de colapso circulatorio y episodios tromboembólicos.

**Interacciones con otros medicamentos:**

**Otros diuréticos:** Efecto de sumación en los efectos diuréticos.

**Digitálicos:** Debido a la hipokalemia e hipomagnesemia puede inducir efectos tóxicos en pacientes bajo tratamiento concomitante con digitálicos.

**Antidiabéticos:** Disminución del efecto hipoglicemiante de la insulina y otros antidiabéticos orales.

**Hipotensores:** Aumento de la acción antihipertensiva de éstos.

**Aminoglicósidos:** Aumento de su potencial efecto oto y nefrotóxico. Evitar esta asociación.

## 10.- Reacciones Adversas:

Por su potente acción diurética, puede producir depleción de electrolitos, especialmente en pacientes que reciben dosis altas y con ingestión restringida de sal. Se manifiesta por debilidad, vértigo, letargia, anorexia, vómitos y confusión mental. Con menos frecuencia, en personas sensibles se observan eritemas, prurito, visión borrosa e hipertensión postural.

## 11.- Información Toxicológica:

Los principales signos y síntomas de sobredosis con Furosemida son deshidratación, reducción del volumen sanguíneo, hipotensión, desequilibrio electrolítico,hipocalemia y alcalosis hipoclorémica.

La toxicidad aguda de Furosemida ha sido determinada en ratones, ratas y perros. En los tres, la LD50 oral excedió los 1.000 mg/Kg peso corporal, mientras que la LD50 intravenosa varió entre 300 y 680 mg/Kg. La toxicidad aguda intragástrica en ratas recién nacidas es 7 a 10 veces la de ratas

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg

adultas.

La concentración de Furosemida en fluidos biológicos asociado con toxicidad o muerte no es conocida.

El tratamiento de la sobredosis es de soporte y consiste en el reemplazo de la pérdida excesiva de fluido y electrolitos. Se debe determinar frecuentemente los electrolitos séricos, nivel de dióxido de carbono y la presión sanguínea. Asegurar un buen drenaje en pacientes con vejiga obstruída (hipertrofia prostática). La hemodiálisis no acelera la eliminación de Furosemida.

## 12.- Bibliografía:


- **DRUG INFORMATION** 93.
- **DICTIONNAIRE VIDAL** 1985
- **AMA DRUG EVALUATIONS** - Fifth edition, 1983
- **PHYSICIANS' DESK REFERENCE** - PDR 44, 1990.
- **THE MERCK INDEX.** 11th Edition
- **INFORMACION DE MEDICAMENTOS** USP DI 1989.


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL