

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FUROSEMIDA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	40,0 mg Estuche por 1, 2 o 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 o 20 tabletas cada uno.
Presentación:	Provisional: Blíster de PVC/AL con 10 o 20 tabletas cada uno. Blíster de PVC ámbar AL con 10 o 20 tabletas cada uno. Blíster de PVC blanco opaco/AL con 10 o 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	Empresa Laboratorios MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es) , país (es):	Empresa Laboratorios MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2. Producto Terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-15-050-C03
Fecha de Inscripción:	3 de Marzo del 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Furosemida	40,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento del edema asociado con insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico.

Edemas subsiguientes a quemaduras.

Edemas pulmonares agudos.

Tratamiento de la insuficiencia renal.

Diuresis forzada.

La furosemida es efectiva en pacientes que no respondan al tratamiento con diuréticos del grupo de las tiazidas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la furosemida y a las sulfonamidas o grupos afines.

Anuria.

Coma hepático.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo: C.

Lactancia: se distribuye por la leche materna.

Niños: aumentar intervalo de dosis en recién nacidos, riesgo de nefrocalcinosis en prematuros.

Adulto mayor: ajuste de dosis. Corregir la hipovolemia antes de usar en la oliguria. Insuficiencia renal: riesgo de acumulación y ototoxicidad.

Insuficiencia hepática: riesgo de desbalance electrolítico.

Diabetes mellitus, hiperuricemia.

Hipopotasemia.

Porfiria.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Posibilidad de hipopotasemia, es posible que sea necesaria la suplementación de potasio en la dieta.

Efectos indeseables:

Frecuentes: hipotensión ortostática.

Ocasionales: hiponatremia, hipopotasemia, alcalosis hipoclorémica, anorexia, náuseas, diarreas, dermatitis, urticaria, visión borrosa, fotosensibilidad.

Raras: ototoxicidad, reacciones alérgicas, hiperuricemia, leucopenia, agranulocitosis, pancreatitis, trombocitopenia.

Posología y modo de administración:

Edemas:

Adultos, vía oral:

20-80 mg/d, incrementar en 20-40 mg c/6-8 h hasta obtener respuesta.

La administración parenteral se recomienda i.v.: inyección de 20 a 50 mg aumentando la dosis en 20 mg c/2 h si es necesario; si se requieren dosis iniciales mayores de 50 mg administrar en infusión i.v. sin pasar de 4 mg/min.

Oliguria (filtrado glomerular < 20 mL/ min):

Adulto:

Vía oral, 250 mg/d que se puede repetir si es necesario en aumentos de 250 mg c 4-6 h, dosis máxima 2 g.

Inyección i.m. o i.v.: 20-50 mg. Infusión i.v. de 250 mg en una h, no pasar de 4 mg/ min; si no se obtiene el efecto esperado administrar 500 mg en 2 h, si tampoco se obtiene el efecto esperado administrar 1 g durante 4 h. Si no hay respuesta probablemente se requiere de diálisis. La dosis efectiva (hasta 1 g) puede repetirse c/24 h.

Niños:

1-3 mg/kg/d por vía oral, dosis máxima: 40 mg/d. Dosis i.v.: 0,5-1,5 mg/Kg/d, dosis máxima 20 mg/d.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo de furosemida con:

Corticosteroides, corticotrofina puede disminuir los efectos natriuréticos y diuréticos y aumentar el desequilibrio electrolítico, particularmente la hipopotasemia.

Anfotericina B parenteral debe evitarse por el posible aumento del potencial de ototoxicidad y nefrotoxicidad, especialmente en presencia de disfunción renal.

Litio, puede provocar toxicidad por litio debido a la disminución del aclaramiento renal.

Al emplearlo conjuntamente con laxantes, carbenoxolona o glucocorticoides debe tenerse en cuenta que puede producirse una intensa depleción de potasio.

Cefalosporinas, la nefrotoxicidad causada por las cefalosporinas, como la cefaloridina, puede acentuarse por la furosemida.

Cuando los anticoagulantes como la heparina, warfarina, estreptoquinasa, uroquinasa, derivados de la cumarina o de la indandiona se usan simultáneamente con la furosemida, los efectos anticoagulantes pueden disminuir como consecuencia de la disminución del volumen plasmático, dando lugar a la concentración de factores de coagulación en sangre.

Se debe evitar la administración simultánea y/o secuencial de la furosemida con amiodarona, medicamentos nefrotóxicos y ototóxicos, tales como antibióticos aminoglucósidos como la estreptomina, gentamicina, kanamicina, amikacina y tobramicina ya que aumenta el potencial de ototoxicidad y nefrotoxicidad, especialmente en presencia de disfunción renal. Los trastornos auditivos resultantes pueden ser irreversibles. Una administración conjunta sólo es conveniente en caso de indicaciones vitales.

No deben administrarse simultáneamente cisplatino y furosemida dado que existe la posibilidad de que se produzcan trastornos de la audición.

El uso simultáneo de clofibrato con furosemida puede aumentar los efectos de ambos medicamentos, produciendo dolor muscular, rigidez y aumento de la diuresis. Se recomienda precaución en su uso, especialmente en pacientes con hipoalbuminemia.

No deberá administrarse simultáneamente con alcohol o medicamentos que producen hipotensión ya que puede aumentar la acción de otros medicamentos hipotensores especialmente en combinación con inhibidores ECA pueden producirse importantes descensos de la tensión arterial.

No emplear concomitantemente con: antiepilépticos, alopurinol, colchicina, probenecida, fenitoína, sulfipirazona, teofilina, hipoglucemiantes orales o insulina, antihistamínicos, dopamina, bloqueantes neuromusculares no despolarizantes, bicarbonato sódico y simpaticomiméticos.

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (como el ácido acetil salicílico y la indometacina), ya que éstos pueden causar retención de sal y agua y antagonizar parcialmente la acción de la furosemida.

Glucósidos cardíacos, ya que la hipocalcemia inducida por la furosemida puede aumentar la incidencia de pulsaciones prematuras durante el tratamiento con glucósidos digitálicos.

Pruebas de laboratorio: aumenta los niveles séricos de urea, ácido úrico, glucosa y disminuye los de calcio, potasio, sodio, cloro y magnesio.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo: C.

Lactancia: se distribuye por la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Síntomas y signos: diuresis intensa con riesgo de deshidratación y, en caso de uso prolongado, hipopotasemia; la pérdida excesiva de agua y electrolitos puede conducir a una situación de delirio.

Tratamiento: reposición de líquidos y controles repetidos del equilibrio electrolítico y de las constantes metabólicas. En el caso de enfermos con alteraciones en la micción (hipertrofia de próstata, trastornos de la conciencia, etc.) debe procurarse que el flujo urinario se mantenga normal.

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C03CA01

Grupo Farmacoterapéutico: Diuréticos de Techo Alto. Sulfonamidas, monodrogas

La furosemida, un derivado del ácido antranílico, es un diurético de asa potente de acción rápida.

Mecanismo de acción: La furosemida actúa principalmente en la rama ascendente del asa de Henle, inhibiendo la reabsorción de electrolitos. Disminuye también la reabsorción de cloruro sódico y aumenta la excreción de potasio en el túbulo distal; también ejerce un efecto directo en el transporte de electrolitos en el túbulo proximal. No posee un efecto significativo sobre la anhidrasa carbónica, siendo muy débil su efecto sobre el túbulo proximal aunque se empleen dosis masivas. También produce una cierta disminución de la resistencia vascular periférica lo que complementa la acción antihipertensora. La furosemida reduce la excreción renal de ácido úrico y su efecto está disminuido por el probenecid probablemente por reducción de la cantidad de diurético disponible por la acción sobre la rama ascendente del asa de Henle.

También causa un aumento de pérdida de potasio en la orina y aumento en la excreción de amonio por el riñón.

Tiene una curva dosis-respuesta empinada, lo cual le da un amplio rango terapéutico.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Se absorbe rápidamente después de la administración oral.

Biodisponibilidad: del 60 al 70 % con una dosis oral de furosemida. Los alimentos pueden disminuir la velocidad de absorción, pero no parece que altere la biodisponibilidad ni el efecto diurético. La absorción se reduce al 43 y 46 % en pacientes con enfermedad renal terminal, y está reducida probablemente también en enfermos con intestino edematoso producido por insuficiencia cardíaca congestiva o síndrome nefrótico; en estos pacientes puede ser preferible la administración parenteral. La diuresis se inicia en 30 minutos a 1 hora y dura de 4 a 6 horas. Esta duración de acción relativamente corta, facilita el control de la diuresis al permitir regular la dosis y la frecuencia de su administración.

Unión a proteínas: Muy elevada (91-97 %, casi totalmente a la albúmina).

Biotransformación: Hepática.

Vida media: Existen amplias variaciones entre los individuos.

Normal: De 1/2 a 2 horas.

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 aclaramiento renal y hepático.

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

En diálisis: No dializable.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2022.