

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FUROSEMIDA 20 mg/mL	
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV.	
Fortaleza:	20,0 mg/2 mL	
Presentación:	Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada una.	
Titular del Registro Sanitario, país:	ROTIFARMA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.L., Madrid, España.	
Fabricante, país:	CORAL LABORATORIES LIMITED, Thane, India. Producto terminado.	
Número de Registro Sanitario:	M-23-013-C03	
Fecha de Inscripción:	17 de marzo de 2023.	
Composición:		
Cada ampolleta contiene:		
Furosemida	40,0 mg	BP 2013
Plazo de validez:	36 meses	
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. No refrigerar. Protéjase de la luz.	

Indicaciones terapéuticas.

Se indica en el tratamiento de edema de origen cardiaco, hepático o renal.

Edema pulmonar agudo.

Edema cerebral.

Como medida de soporte en las crisis hipertensivas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la furosemida o a los componentes de la formulación.

Pacientes hipersensibles a las sulfonamidas.

No debe administrarse a pacientes con anuria o con fallo renal debido a fármacos nefrotóxicos o hepatotóxicos o asociado con coma hepático.

Furosemida no debe administrarse durante estados precomatosos asociados con cirrosis hepática.

Furosemida atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

Debe utilizarse con precaución durante el embarazo. Su uso durante la lactancia está contraindicado.

Precauciones:

Se requiere de un monitoreo particularmente cuidadoso en pacientes con alto riesgo de sufrir desequilibrio electrolítico o en caso de pérdida adicional significativa de líquidos debido a vómito, diarrea o sudoración intensa.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Los efectos secundarios más comúnmente asociados con la terapia con Furosemida es el desequilibrio de fluidos y electrolitos, incluyendo hiponatremia, hipopotasemia y alcalosis hipoclorémica, particularmente después de la administración de dosis elevadas.

Otros efectos secundarios relativamente poco comunes, incluyen alergia, náusea diarrea, visión borrosa, visión amarillenta, mareos, dolor de cabeza, pancreatitis, fotosensibilidad, erupciones en la piel e hipotensión.

Las erupciones en la piel y las reacciones de fotosensibilidad pueden ser severas y las reacciones de hipersensibilidad, incluyendo nefritis intersticial, ocurren menos frecuentemente.

La depresión de medula ósea ocurre menos frecuentemente. Se han reportado agranulocitosis, trombocitopenia y leucopenia.

También se han reportado disfunción hepática, ictericia colestática y parestesia. Menos frecuentemente pueden ocurrir tinnitus y trastornos auditivos, particularmente durante la terapia parenteral rápida con furosemida a dosis elevadas. En algunos casos la sordera puede ser permanente, particularmente si la furosemida se ha administrado a pacientes que recibían otros medicamentos ototóxicos.

Furosemida puede provocar hiperglucemia y glucosuria.

Puede causar hiperuricemia y en algunos pacientes precipitar ataques de gota.

La pancreatitis es común a dosis elevadas.

Se ha reportado ictericia colestática. La furosemida incrementa la excreción urinaria de calcio.

Se ha reportado la formación de cálculos renales cuando se ha utilizado furosemida en el tratamiento de infantes pretérmino.

Debe emplearse con precaución en pacientes con hipertofia prostática o trastornos de la micción.

La furosemida puede aumentar la nefrotoxicidad de los antibióticos cefalosporánicos, tales como cefalotina y/o antibióticos aminoglucósidos.

La administración conjunta de fenitoína o indometacina puede reducir los efectos clínicos de la furosemida.

Posología y modo de administración.

La dosis intramuscular o intravenosa recomendada para adultos es de 20-40 mg, repitiendo si fuera necesario después de no menos de 2 horas.

La dosis pediátrica usual es de 0,5 a 1,5 mg/kg de masa corporal.

La inyección intravenosa debe administrarse lentamente.

La velocidad no debe exceder 4 mg por minuto.

Edema pulmonar: Una dosis inicial de 40 mg por vía intravenosa lentamente. Si fuera necesario la inyección puede repetirse después de unos 60 minutos. La dosis puede incrementarse a 80 mg por vía intravenosa lenta.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Cuando se administra simultáneamente un glucósido cardiactivo, se debe tener en cuenta que la hipocaliemia aumenta la sensibilidad del miocardio al digital.

Al utilizar conjuntamente un glucocorticoide y en los casos de abuso de laxantes, debe tenerse en cuenta que puede producirse una intensa reducción del potasio.

La furosemida puede potenciar la ototoxicidad de los aminoglucósidos y de otros fármacos ototóxicos. Debido a que esto puede provocar daño irreversible, estos fármacos sólo se deben emplear junto con furosemida en caso de razones médicas imperativas.

La furosemida puede reducir ocasionalmente el efecto de otros medicamentos (por ejemplo, el efecto de los antidiabéticos y de las aminas depresoras) o potenciarlo (por ejemplo, salicilatos, teofilina, litio y miorelajantes del tipo curare).

Los antiinflamatorios no esteroideos (indometacina, ácido acetilsalicílico) pueden disminuir la acción de la furosemida y en el caso de hipovolemia preexistente, puede provocar insuficiencia renal.

Cuando se administran en forma concomitante furosemida con antihipertensivos diuréticos u otros fármacos con potencial para reducir la presión sanguínea, debe anticiparse una caída más pronunciada de la presión sanguínea.

El probenecid, metotrexato y otros fármacos que, como la furosemida, sufren secreción tubular renal significativa, pueden reducir el efecto de la furosemida. A la inversa, la furosemida puede reducir la eliminación renal de estos fármacos.

El uso concomitante de ciclosporina A y furosemida se asocia a un mayor riesgo de artritis gotosa secundaria a la hiperuricemia inducida por furosemida y al deterioro de la excreción renal del urato por la ciclosporina.

No deben administrarse a la vez cisplatino (parenteral) y furosemida dado el posible riesgo de lesiones auditivas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Furosemida atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

Debe utilizarse con precaución durante el embarazo.

Su uso durante la lactancia está contraindicado.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Al igual que otros fármacos que modifican la tensión arterial, se debe advertir a los pacientes que reciben el medicamento de que no deben conducir ni manejar máquinas si presentan mareos o síntomas relacionados. Este hecho es especialmente importante al comienzo del tratamiento, cuando se aumente la dosis, se cambie el tratamiento o cuando se ingiera alcohol de forma concomitante.

Sobredosis:

El tratamiento es sintomático y de soporte. Después de una sobredosis existe algún peligro de deshidratación y disminución electrolítica debida a la diuresis excesiva. La movilización excesivamente rápida de edema, puede provocar malestar y astenia. Los cambios rápidos de la relación presión-flujo en el sistema cardiovascular, aún en presencia de un volumen de fluido extracelular expandido, dan lugar a síntomas generalmente asociados con hipovolemia. Durante la terapia a largo plazo, la diuresis renal de pérdida de cloruro de sodio

inducida, puede producir disminución del fluido extracelular, con y sin hiponatremia. Este estado generalmente responde a la interrupción del agente diurético y la liberación del consumo de cloruro de sodio en la dieta.

Propiedades Farmacodinámicas.:

Código ATC. C03CA

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema cardiovascular, Diuréticos, Diuréticos de techo alto, Sulfonamidas monodrogas.

La furosemida es un diurético de asa que produce un inicio rápido de la diuresis, comparativamente potente y de corta duración. El efecto diurético se presenta 15 minutos después de una dosis intravenosa. La furosemida bloquea el sistema de cotransporte de $\text{Na}^+\text{K}^+2\text{Cl}^-$ localizado en la membrana de las células lumbales de la rama gruesa ascendente del asa de Henle, por lo que la eficacia de la acción de la furosemida depende del fármaco que alcanza el lumen tubular. La acción diurética de la furosemida resulta de la reabsorción del cloruro de sodio en este segmento del asa de Henle. Los efectos secundarios del aumento de la excreción del sodio son el aumento de la excreción de orina (debido al agua unida osmóticamente) y de la secreción tubular distal del potasio. La excreción de los iones del calcio y magnesio también aumenta.

La eficacia antihipertensiva de la furosemida se atribuye al aumento de la excreción de sodio, y a la reducción del volumen sanguíneo y la sensibilidad del músculo liso vascular a los estímulos vasoconstrictores.

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

La furosemida es rápidamente absorbida del tracto gastrointestinal. Su absorción muestra una gran variabilidad inter e intraindividual. En pacientes, la biodisponibilidad depende de varios factores, incluyendo enfermedades subyacentes y puede verse reducida a 30 %, por ejemplo, en caso de síndrome nefrótico.

La furosemida se une fuertemente a proteínas plasmáticas (más de 98 %), sobre todo a la albúmina. Se elimina como fármaco sin modificar, principalmente por secreción en el túbulo proximal. Después de la administración intravenosa 60-70 % de la dosis es excretada por esta vía. La dosis remanente es excretada en las heces, probablemente después de secreción biliar.

La vida media terminal de la furosemida después de la administración intravenosa es de aproximadamente 1-1.5 horas.

La furosemida se excreta en la leche materna, cruza la barrera placentaria y se transfiere - lentamente al feto. En el feto o en el recién nacido, la furosemida se encuentra en las mismas concentraciones que en la madre.

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 17 de marzo de 2023.