

Prospecto: información para el usuario

Seguril 20 mg/2 ml solución inyectable

Furosemida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Seguril y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Seguril
3. Cómo usar Seguril
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Seguril
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Seguril y para qué se utiliza

Seguril 20 mg/2 ml solución inyectable, es un diurético perteneciente al grupo de las sulfonamidas. Actúa aumentando la eliminación de orina (diurético) y reduciendo la presión arterial (antihipertensivo).

Siempre bajo la prescripción de su médico, este medicamento está indicado para el tratamiento de:

- Edema (hinchazón por acumulación de líquidos) asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática (ascitis), y enfermedad renal, incluyendo síndrome nefrótico (tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad básica).
- Edema de pulmón (su administración se efectúa conjuntamente con otras medidas terapéuticas).
- Oliguria (disminución de producción de orina) derivada de complicaciones del embarazo (gestosis) tras la compensación de la volemia (volumen total de sangre en una persona).
- Como medida coadyuvante en el edema cerebral.
- Edemas subsiguientes a quemaduras.
- Crisis hipertensivas, junto a otras medidas hipotensoras.
- Mantenimiento de la diuresis forzada en intoxicaciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Seguril

Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en el apartado 3. "Cómo usar Seguril".

No use Seguril

- Si es alérgico a furosemida, a los medicamentos del tipo Seguril (sulfonamidas) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En el caso de que disminuya su volumen total de sangre (hipovolemia) o sufra deshidratación.
- Si sufre problemas graves en los riñones, acompañados de una disminución en la eliminación de orina (insuficiencia renal con anuria), que no respondan a este medicamento.
- Si disminuye gravemente su nivel de potasio en sangre (hipopotasemia grave) (ver apartado 4. "Posibles efectos adversos").

- Si sufre una deficiencia grave de sales de sodio en sangre (hiponatremia grave).
- En caso de encontrarse en estado precomatoso y comatoso asociado a encefalopatía hepática.
- Si está amamantando a un bebé.
- Si está embarazada, ver apartado "Embarazo, lactancia y fertilidad".

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Seguril.

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- Si tiene problemas de eliminación de orina, sobre todo al inicio del tratamiento.
- Si su presión arterial es baja (hipotensión).
- Si tiene un riesgo especial de sufrir un descenso pronunciado de la presión arterial (por ejemplo, en pacientes con estenosis coronaria o cerebral significativa).
- Si padece diabetes mellitus latente o manifiesta.
- Si sufre gota.
- Si tiene problemas graves de riñones, asociados a una enfermedad grave del hígado (síndrome hepatorenal).
- Si sus niveles de proteínas en sangre son bajos (hipoproteinemia), además de padecer por ejemplo, un síndrome nefrótico (ver apartado 4. "Posibles efectos adversos").
- En niños prematuros (ver apartado 4. "Posibles efectos adversos").
- Existe la posibilidad de una exacerbación o activación de lupus eritematoso sistémico.
- Si usted es una persona de edad avanzada, si está siendo tratado con medicamentos que puedan causar disminución de la presión sanguínea o si presenta otros cuadros médicos que tengan asociado el riesgo de disminución de la presión sanguínea.

Durante su tratamiento con Seguril, generalmente se requerirá un control periódico de sus niveles en sangre de sodio, potasio y creatinina, y en especial si usted sufre una pérdida grave de líquidos, por vómitos, diarrea o sudoración intensa. Se deben corregir la deshidratación o la hipovolemia así como cualquier alteración electrolítica y del equilibrio ácido-base significativas, ya que esto puede requerir la interrupción del tratamiento.

Los pacientes de edad avanzada con demencia que están tomando risperidona deben tener especial cuidado con el uso concomitante de risperidona y furosemida. La risperidona es un medicamento que se utiliza para tratar ciertas enfermedades mentales, como la demencia (enfermedad que se caracteriza por presentar varios síntomas: pérdida de memoria, problemas para hablar, problemas para pensar).

Uso en deportistas

Este medicamento contiene furosemida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de Seguril con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento puede verse afectado si se utiliza Seguril al mismo tiempo que otros medicamentos.

No se recomienda la administración de furosemida intravenosa durante las 24 horas después de ser administrado hidrato de cloral ya que podría dar lugar a rubores, sudoración, inquietud, náuseas, hipertensión y taquicardia.

Algunas sustancias pueden ver aumentada su toxicidad en el oído, en los riñones, si son administradas junto

con este medicamento. De ahí que solo se deben administrar conjuntamente si existen razones médicas que lo requieran.

Entre estas sustancias están:

- Antibióticos aminoglucósidos (medicamentos para las infecciones) tipo gentamicina, kanamicina y tobramicina.
- Medicamentos para el cáncer (cisplatino).

El uso concomitante de Seguril con otros medicamentos puede debilitar el efecto de estos medicamentos como:

- Medicamentos usados para la diabetes (antidiabéticos).
- Medicamentos usados para elevar la presión arterial (simpaticomiméticos con efecto hipertensor, por ejemplo, epinefrina y norepinefrina).

En otros casos, el uso concomitante puede aumentar los efectos de estos medicamentos como:

- Medicamentos para el asma (teofilina).
- Relajantes musculares tipo curare.
- Medicamentos para la depresión (sales de litio): puede aumentar el riesgo de toxicidad del litio, incluyendo el riesgo de efectos perjudiciales sobre el corazón o el cerebro.
- Los pacientes que estén en tratamiento con diuréticos pueden sufrir una hipotensión grave y el deterioro de la función renal, especialmente cuando se administra por primera vez o se administra por primera vez una dosis elevada de un inhibidor de la ECA (Enzima Convertidora de la Angiotensina) o un antagonista de los receptores de angiotensina II.
- Si se administran medicamentos para tratar la tensión alta, diuréticos, u otros medicamentos que pueden disminuir la tensión, conjuntamente con furosemida, se debe prever un descenso más pronunciado en la tensión arterial.
- Medicamentos tóxicos para los riñones: la administración conjunta puede potenciar el efecto nocivo de estos medicamentos sobre los riñones.

Algunos medicamentos para la inflamación y el dolor (antiinflamatorios no esteroideos incluyendo ácido acetilsalicílico) y medicamentos para la epilepsia (fenitoína) pueden reducir el efecto de Seguril.

Furosemida puede aumentar la toxicidad de los salicilatos.

Los medicamentos como probenecid y metotrexato u otros medicamentos que tengan una eliminación significativa por los riñones pueden reducir el efecto de Seguril. En tratamiento con altas dosis, pueden aumentar los niveles séricos y aumentar el riesgo de efectos adversos debido a furosemida o a la administración concomitante.

Las siguientes sustancias pueden aumentar el riesgo de reducir los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia) si se administran con Seguril:

- Medicamentos para la inflamación (corticosteroides).
- Carbenoxolona (medicamento para el tratamiento de lesiones de la mucosa oral).
- Cantidades importantes de regaliz.
- Uso prolongado de laxantes para el estreñimiento.

Algunas alteraciones electrolíticas (por ejemplo, la disminución en sangre de los niveles de potasio (hipopotasemia) o de magnesio (hipomagnesemia)) podrían aumentar la toxicidad de algunos medicamentos (por ejemplo, medicamentos digitálicos y medicamentos inductores del síndrome de prolongación del intervalo QT).

Los pacientes en tratamiento con Seguril y que reciben altas dosis de algunas cefalosporinas (antibióticos) pueden sufrir una disminución de la función de los riñones.

La administración conjunta de Seguril y ciclosporina A (medicamento utilizado para evitar el rechazo de trasplantes) se asocia con un riesgo elevado de artritis gotosa (inflamación de las articulaciones) secundaria a un aumento del nivel de urea en sangre (hiperuricemia) y a problemas de eliminación de la urea por los riñones.

Aquellos pacientes con alto riesgo de sufrir una nefropatía (enfermedad de los riñones) por radiocontraste que reciben Seguril, tienen más posibilidades de sufrir deterioro de la función de los riñones.

La administración de Seguril junto a risperidona en pacientes de edad avanzada con demencia, podría aumentar la mortalidad.

Altas dosis de furosemida administradas con levotiroxina, pueden llevar a un aumento inicial transitorio de las hormonas tiroideas libres, seguido de un descenso general de los niveles totales de hormona tiroidea.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada, solamente utilizará Seguril si existen razones médicas que lo requieran.

Durante la lactancia no se debe administrar Seguril. En el caso que su administración resulte imprescindible, su médico puede requerirle interrumpir la lactancia, ya que la furosemida pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir mareos o somnolencia. Esto puede ocurrirle con mayor frecuencia al inicio del tratamiento, cuando su médico le aumente la dosis o si consume alcohol. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si se siente mareado o somnoliento.

Algunos efectos adversos (p. ej. una caída pronunciada no deseable de la tensión arterial) puede perjudicar la capacidad para concentrarse y de reacción, y, por lo tanto, constituye un riesgo en situaciones en las que estas habilidades son de especial importancia (p. ej. operar con vehículos o maquinaria).

Seguril 20 mg/2 ml solución inyectable contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 1 ml de solución inyectable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Seguril

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Seguril 20 mg/2 ml solución inyectable se puede administrar por vía intravenosa o intramuscular.

Estas vías están indicadas cuando su absorción intestinal se encuentre alterada o sea necesaria una eliminación rápida de líquidos.

La administración intramuscular se utilizará cuando la administración por vía oral o intravenosa no sea posible. No se recomienda esta vía en situaciones graves como edema pulmonar.

La sustancia activa furosemida por vía intravenosa se debe inyectar o perfundir lentamente a una velocidad no superior a 4 mg por minuto. En pacientes con problemas graves en los riñones (creatinina sérica >5 mg/dl), se recomienda que la velocidad de perfusión no exceda de 2,5 mg por minuto.

Furosemida en forma de solución inyectable no se debe mezclar en la misma jeringa ni perfundir junto con otros medicamentos.

Su médico o enfermero deben tener en cuenta que el valor de pH de la solución a perfundir debe ser neutro o ligeramente alcalino y por tanto no deben emplear soluciones ácidas ya que el principio activo podría precipitar. El suero salino isotónico es el diluyente adecuado. Se recomienda que la solución lista para la administración sea utilizada lo antes posible.

Su médico le indicará su dosis diaria y la duración de su tratamiento. No suspenda su tratamiento antes. La dosis es específica para usted y podrá ser modificada por su médico en función de su respuesta al tratamiento.

En adultos: la dosis máxima recomendada de furosemida es de 1500 mg diarios, aunque en casos excepcionales se puede llegar a 2000 mg.

Uso en niños y adolescentes

La dosis diaria máxima recomendada de furosemida en niños para administración parenteral es de 1 mg de furosemida por kg de peso corporal hasta un máximo de 20 mg de furosemida al día. En cuanto sea posible, se cambiará al tratamiento por vía oral.

En lactantes y en niños menores de 15 años: la administración de furosemida por vía parenteral (eventualmente en perfusión lenta) está contraindicada, solo se efectuará en los casos en que suponga un riesgo vital.

Si usa más Seguril del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, acompañado de este prospecto o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida o administrada.

Una sobredosis accidental podría dar lugar a una disminución grave de la presión arterial (que puede evolucionar a shock), problemas en los riñones (insuficiencia renal aguda), problemas en la coagulación (trombosis), delirio, parálisis que afecta a músculos blandos (parálisis flácida), apatía y confusión.

No se conoce un antídoto específico.

En caso de sobredosis, el tratamiento será en función de los síntomas.

Si olvidó usar Seguril

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han agrupado los efectos adversos según su frecuencia:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- alteraciones de electrolitos (incluyendo las sintomáticas), deshidratación y descenso del volumen total de sangre (hipovolemia), en particular en pacientes de edad avanzada, nivel elevado de creatinina y de triglicéridos en sangre.
- con perfusión intravenosa: descenso de la presión arterial (hipotensión incluyendo hipotensión ortostática (problemas para mantener la posición erguida)).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- disminución de los niveles de sodio (hiponatremia), de cloro (hipocloremia), de potasio (hipopotasemia), aumento de los niveles de colesterol y de ácido úrico en sangre y ataques de gota.
- aumento del volumen de orina.
- alteraciones mentales (encefalopatía hepática) en pacientes con problemas hepáticos (insuficiencia hepatocelular).
- aumento de la viscosidad de la sangre (hemoconcentración).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- alteración de la tolerancia a la glucosa. Puede manifestarse una diabetes mellitus latente.
- náuseas.
- trastornos auditivos, aunque normalmente de carácter transitorio, en especial en pacientes con insuficiencia renal, disminución del nivel de proteínas en sangre (hipoproteinemia) y/o tras una administración intravenosa demasiado rápida de furosemida. Sordera (en ocasiones, irreversible).
- picor, sarpullido, erupciones, ampollas y otras reacciones más graves como eritema multiforme, penfogoide, dermatitis exfoliativa, púrpura y reacción de fotosensibilidad.
- disminución de los niveles de plaquetas (trombocitopenia).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- inflamación alérgica de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- reacción renal de tipo alérgico (nefritis tubulointersticial).
- vómitos, diarrea.
- sensación subjetiva de tintineo (tinnitus).
- reacciones alérgicas (anafilácticas o anafilactoides) graves (p. ej. con shock).
- sensación de hormigueo en las extremidades (parestesias).
- disminución del nivel de glóbulos blancos (leucopenia), aumento de un tipo de glóbulos blancos, los eosinófilos (eosinofilia).
- fiebre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).
- problema del hígado (colestasis), incremento de las enzimas del hígado (transaminasas).
- disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos (agranulocitosis), disminución del número de glóbulos rojos (anemia aplásica o anemia hemolítica).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- disminución de los niveles de calcio (hipocalcemia), de magnesio (hipomagnesemia), aumento del nivel de urea en sangre, alcalosis metabólica, síndrome de pseudo Bartter en el caso de uso indebido y/o uso prolongado de furosemida.
- alteración de la coagulación de la sangre (trombosis).
- aumento del nivel de sodio y cloro en la orina, retención de orina (en pacientes con obstrucción parcial del flujo de orina), formación de cálculos en los riñones (nefrocalcinosis/nefrolitiasis) en niños prematuros, fallo renal.
- reacciones vesiculosas graves de la piel y de las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson), alteración grave de la piel caracterizada por la formación de ampollas y lesiones exfoliativas (necrólisis

epidérmica tóxica), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), reacciones liquenoides, caracterizadas como lesiones pequeñas, que producen picor, de color rojo púrpura, con forma poligonal, que aparecen en la piel, los genitales o en la boca.

- exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico.
- mareo, desvanecimientos y pérdida de conciencia, dolor de cabeza.
- se han comunicado casos de rabdomiolisis, frecuentemente en casos en los que se padece una disminución del nivel de potasio en sangre (hipopotasemia) grave (ver apartado "No use Seguril").
- aumento del riesgo de persistencia del conducto "ductus arterioso permeable" cuando se administra furosemida a niños prematuros durante las primeras semanas de vida.
- tras la inyección intramuscular de furosemida, pueden aparecer reacciones locales como dolor en la zona de inyección.

Al igual que con otros diuréticos, tras la administración prolongada de este medicamento puede aumentar la eliminación de sodio, cloro, agua, potasio, calcio y magnesio. Estas alteraciones se manifiestan con sed intensa, dolor de cabeza, confusión, calambres musculares, contracción dolorosa de los músculos, especialmente de las extremidades (tetania), debilidad muscular, alteraciones del ritmo cardiaco y síntomas gastrointestinales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Seguril

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar protegido de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Seguril 20 mg/2 ml solución inyectable

- El principio activo es furosemida. Cada ampolla de 2 ml contiene 21,328 mg de furosemida de sodio, equivalente a 20 mg de furosemida, a una concentración de 10 mg de furosemida por ml de solución inyectable.
- Los demás componentes son: hidróxido de sodio y cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Es una solución transparente y prácticamente incolora.
Cada envase contiene 5 ampollas de 2 ml de solución inyectable.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular**

sanofi-aventis, S.A.
C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Delpharm Dijon
6, Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Francia

o

ChinoIn Private Co. Ltd
Csanyikvölgy site, 3510 Miskolc
Csanyikvölgy
Hungria

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>