

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Furosemida Apotex 40 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

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

### **1. Qué es Furosemida Apotex y para qué se utiliza**

Furosemida Apotex actúa aumentando la eliminación de orina (diurético) y reduciendo la presión arterial (antihipertensivo). Es un diurético perteneciente al grupo de las sulfonamidas.

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

- Edema (hinchazón por retención de líquido) asociado a insuficiencia cardíaca congestiva (dificultad del corazón para bombear sangre), a cirrosis hepática (ascitis), o a enfermedad del riñón, incluyendo síndrome nefrótico (un tipo de trastorno del riñón).
- Edemas causados por quemaduras.
- Hipertensión arterial (tensión arterial elevada) leve o moderada.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Furosemida Apotex**

#### **No tome Furosemida Apotex**

- si es alérgico (hipersensible) a la furosemida, o a cualquiera de los demás componentes de Furosemida Apotex.
- si es alérgico (hipersensible) a las sulfonamidas.
- si padece deshidratación o hipovolemia (disminución del volumen total de sangre).
- si sufre problemas graves en los riñones, acompañados de una disminución en la eliminación de orina (insuficiencia renal con anuria), que no responda a este medicamento.
- si tiene niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia grave).
- si tiene niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia grave).
- en caso de encontrarse en estado de precoma o coma (asociado a encefalopatía hepática).
- si está embarazada o en periodo de lactancia.

#### **Tenga especial cuidado con Furosemida Apotex**

- si usted tiene problemas de eliminación de orina, sobretodo al inicio del tratamiento.
- si su presión arterial es baja (hipotensión), si está en riesgo de padecer una bajada brusca de la tensión arterial (por ejemplo: pacientes con estrechamiento de las arterias coronarias o cerebrales).
- si padece diabetes mellitus latente o manifiesta.
- si sufre de gota.
- si tiene problemas de riñón graves, asociados a enfermedad grave del hígado (síndrome hepato-renal)
- si sus niveles de proteínas en sangre son bajos (hipoproteïnemia), además de padecer por ejemplo síndrome nefrótico (un tipo de trastorno del riñón). En este caso debe tener especial cuidado porque puede disminuir el efecto de la furosemida y aumentar el riesgo de ototoxicidad, por lo que será necesario que su médico realice un ajuste de la dosis.
- en niños prematuros.
- este medicamento contiene furosemida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Durante su tratamiento con Furosemida Apotex, generalmente se requerirá un control periódico de sus niveles en sangre de sodio, potasio y creatinina, en especial si sufre una pérdida grave de líquidos, por vómitos, diarrea o sudoración intensa (deshidratación o hipovolemia), ya que su médico podría considerar necesaria la interrupción del tratamiento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar furosemida:

- Si usted es una persona de edad avanzada, si esta 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.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunas sustancias pueden ver aumentada su toxicidad en el oído y en el riñón, si son administradas junto con este medicamento. De ahí que si se administran conjuntamente, sea bajo estricto control médico, entre estas sustancias están:

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

Este medicamento puede debilitar el efecto de otros medicamentos

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

También puede aumentar la acción de otros medicamentos como:

- Medicamentos para el asma (teofilina)
- Relajantes musculares tipo curare
- Medicamentos para la depresión (litio)
- Salicilatos (un tipo de antiinflamatorio no esteroideo)
- Medicamentos hipotensores (para disminuir la presión arterial).
- Medicamentos tóxicos para el riñón.

Algunos medicamentos para la inflamación y el dolor, por ejemplo, indometacina (antiinflamatorios no esteroideos incluyendo ácido acetil salicílico) y medicamentos para la epilepsia (fenitoína) pueden reducir el efecto de furosemida.

Además pueden reducir el efecto de furosemida o ver aumentados sus efectos adversos, medicamentos como probenecid (usado en el tratamiento de la gota) y metotrexato (usado en el tratamiento del cáncer y enfermedades reumáticas) Sucralfato (un medicamento para la úlcera) y furosemida no deben ser administrados conjuntamente, con un intervalo menor de 2 horas, ya que el efecto de furosemida podría verse reducido.

Las siguientes sustancias pueden reducir los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia) si se administran con furosemida:

- Medicamentos para la inflamación (corticosteroides).
- Carbenoxolona (un protector de las mucosas).
- Cantidades importantes de regaliz.
- Abuso de medicamentos para el estreñimiento (laxantes).

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

Algunos pacientes que reciban altas dosis de antibióticos del tipo de las cefalosporinas pueden sufrir disminución del funcionamiento del riñón.

La administración conjunta de furosemida y ciclosporina A (utilizada para evitar el rechazo de trasplantes) puede producir artritis gotosa (inflamación de las articulaciones). Aquellos pacientes con alto riesgo de nefropatía por contraste (un trastorno del riñón que ocurre durante algunas pruebas médicas) que reciben furosemida, pueden sufrir deterioro del funcionamiento del riñón.

### **Toma de Furosemida Apotex con los alimentos y bebidas**

Furosemida Apotex debe tomarse con el estómago vacío, ingiriéndolo sin masticar y con suficiente cantidad de líquido.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### Embarazo:

Si se encuentra embarazada o cree que pudiera estarlo, solamente utilizará furosemida bajo estricta indicación de su médico.

#### Lactancia

Durante la lactancia no debe administrarse furosemida, en caso de que su administración resulte imprescindible, su médico puede requerirle interrumpir la lactancia, ya que furosemida pasa a 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.

### **Uso en deportistas**

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

### 3. Cómo tomar Furosemida Apotex

Siga exactamente las instrucciones de administración de Furosemida Apotex indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Furosemida Apotex. No suspenda su tratamiento antes.

Su médico le prescribirá la menor dosis suficiente para producir el efecto deseado.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

#### *Adultos*

Se recomienda iniciar el tratamiento con medio, uno o dos comprimidos (20 a 80 mg de furosemida) diarios. La dosis de mantenimiento es de medio a un comprimido al día y la dosis máxima será la indicada por su médico y dependerá de su respuesta al tratamiento.

#### *Lactantes y niños*

Se recomienda la administración diaria de 2 mg por kg de peso corporal, hasta un máximo de 40 mg por día.

#### Método de administración:

Tome Furosemida Apotex con el estómago vacío, ingiriéndolo sin masticar y con suficiente cantidad de líquido.

#### **Si toma más Furosemida Apotex de la que debiera**

Consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, acompañado de este prospecto.

Los síntomas de la sobredosis son: disminución grave de la presión arterial, (que puede evolucionar a shock), problemas en el riñón (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 o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Furosemida Apotex**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis olvidada tan pronto como sea posible y luego siga con el horario habitual. No obstante, si faltan pocas horas para la siguiente toma, no tome la dosis que olvidó tomar y espere hasta que le corresponda tomar el siguiente comprimido.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Furosemida Apotex**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

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

### ***Trastornos del riñón y la orina***

Al igual que con otros diuréticos, tras la administración prolongada de este medicamento puede aumentar la eliminación de sodio (hiponatremia), cloro (alcalosis hipoclorémica) y en consecuencia de agua.

También podría aumentar la pérdida de potasio (hipopotasemia), 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 cardíaco y síntomas gastrointestinales.

En particular en pacientes de edad avanzada, furosemida puede dar lugar o bien contribuir a la aparición de un descenso del volumen total de sangre, deshidratación y alteraciones de la coagulación (trombosis).

La furosemida puede provocar o agravar las molestias de los pacientes con dificultad para orinar, así, se puede producir una retención aguda de orina con posibles complicaciones secundarias.

En raras ocasiones se han comunicado casos de problemas en el riñón que puede ser consecuencia de una reacción renal de tipo alérgico (nefritis intersticial).

En niños prematuros, la furosemida puede dar lugar a la formación de cálculos en el riñón (nefrocalcinosis/nefrolitiasis) que puede evolucionar a un cuadro clínico grave (ductus arteriosus patente).

### ***Trastornos de sangre y el sistema linfático***

El tratamiento con furosemida puede dar lugar a elevaciones temporales de los niveles en sangre de urea y creatinina, y aumento de los niveles séricos de colesterol, triglicéridos y ácido úrico pudiendo dar lugar a ataques de gota.

Ocasionalmente se puede reducir excesivamente el número de plaquetas (trombocitopenia). En casos raros se puede producir leucopenia (disminución de los glóbulos blancos), eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos, los eosinófilos), o fiebre; en casos aislados puede aparecer agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos), y disminución del número de glóbulos rojos (anemia aplásica o anemia hemolítica).

### ***Trastornos del metabolismo y nutrición***

Furosemida puede disminuir la tolerancia a la glucosa. En pacientes con diabetes mellitus se puede observar un deterioro del control metabólico, pudiendo manifestarse una diabetes mellitus latente.

### ***Trastornos vasculares***

Se puede producir un descenso de la presión arterial. Cuando éste es pronunciado, puede originar un empeoramiento de la capacidad de concentración y reacción, confusión leve, sensación de presión en la cabeza, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, debilidad, trastornos de la visión, sequedad de boca, imposibilidad de mantener la posición erguida (intolerancia ortostática). En raras ocasiones se han descrito casos de inflamación alérgica de los vasos sanguíneos (vasculitis).

### ***Trastornos de la piel***

Ocasionalmente se pueden producir reacciones en la piel y mucosas, como picor, sarpullido, ampollas, y otras reacciones más graves como eritema multiforme (lesiones circulares en la piel), dermatitis exfoliativa (inflamación de la piel), púrpura (aparición de manchas moradas en la piel) y reacción alérgica al sol (fotosensibilidad). En raras ocasiones tienen lugar reacciones graves de tipo alérgico (anafilácticas o anafilactoides). Con frecuencia desconocida, puede aparecer pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

### ***Trastornos del sistema nervioso***

Raramente se puede producir una sensación de hormigueo en las extremidades (parestias) y encefalopatía (alteraciones mentales en pacientes con problemas de hígado). Con frecuencia desconocida, pueden producirse mareos, desvanecimientos y pérdida de consciencia (causados por hipotensión sintomática).

### ***Trastornos del oído***

De forma poco frecuente, puede producirse sordera (en ocasiones, irreversible).

En raras ocasiones pueden aparecer problemas auditivos y sensación subjetiva de tintineo (tinnitus) reversible, en pacientes con problemas graves de riñón y/o disminución de los niveles de proteínas en sangre (hipoproteinemia).

### ***Trastornos digestivos***

Raramente pueden aparecer trastornos digestivos como náuseas, vómitos o diarrea.

### ***Trastornos del hígado y la vesícula biliar***

En casos aislados se pueden desarrollar problemas en el hígado, como colestasis intrahepática (obstrucción del flujo de la bilis dentro del hígado), aumento de las enzimas del hígado, o inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Furosemida Apotex**

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Furosemida Apotex 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 Furosemida Apotex**

- El principio activo es furosemida.
- Los demás componentes (excipientes) son: carbonato de magnesio (E-504), almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio (E-470b), laurilsulfato de sodio y povidona (E-1201).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Furosemida Apotex se presenta en envases de 10 ó 30 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Titular:

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg, 2 2333 CN Leiden  
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M, S.P.A.  
Via Grignano, 43 – 24041 – Brembate (BG)  
Italia

**O**

**LABORATORIOS LITAPHAR, S.A. Orendaundi, 9  
20730 Azpeitia-Guipuzcoa, España**

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos 16-D  
28036 Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2016**

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