

FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV EFG
(Furosemida)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. Personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto

1. Qué es **FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml** solución para perfusión IV EFG y para qué se utiliza
2. Antes de usar **FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml** solución para perfusión IV EFG
3. Cómo usar **FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml** solución para perfusión IV EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml** solución para perfusión IV EFG
6. Información adicional

1. Qué es FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV EFG y para qué se utiliza

FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV, pertenece al grupo de medicamentos denominados diuréticos, que actúan aumentando la cantidad de orina producida por su cuerpo, y reduciendo la presión arterial (antihipertensivo).

Siempre bajo la prescripción de su médico, este medicamento está indicado exclusivamente para el tratamiento de pacientes con filtración glomerular fuertemente reducida.

Insuficiencia renal aguda, a fin de mantener la eliminación de líquido y para facilitar la alimentación por vía parenteral, en tanto quede alguna capacidad de filtración.

Insuficiencia renal crónica en el estadio predialítico, con retención de líquidos e hipertensión.

Insuficiencia renal terminal, para mantenimiento de la capacidad funcional renal.

Síndrome nefrótico en pacientes en los que no sea suficiente una dosis de furosemida de 120 mg al día por vía oral; tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad de base.

2. ANTES DE USAR FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV

Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en el apartado 3 (ver “Cómo usar FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml”).

No usar FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV

- en caso de ser alérgico/a a FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml, a los medicamentos del tipo FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV (sulfonamidas), o a cualquiera de los demás componentes de FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml
- 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 responda a este medicamento
 - si disminuye gravemente su nivel de potasio en sangre (hipopotasemia grave)
 - si sufre 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 usted embarazada o amamantando a un bebé (ver “Embarazo” y “Lactancia”).

Tenga especial cuidado con FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV:

- si usted tiene problemas de eliminación de orina, sobretodo al inicio del tratamiento
 - si su presión arterial es baja (hipotensión)
 - 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.
 - si usted tiene un riesgo elevado de sufrir un descenso pronunciado de la presión arterial (pacientes con estenosis coronaria o cerebral significativa)
 - si usted padece diabetes mellitus latente o manifiesta
 - si sufre 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 (hipoproteinemia), además de padecer por ejemplo síndrome nefrótico (ver “Posibles efectos adversos”)
 - en niños prematuros (ver “Posibles efectos adversos”)
- durante su tratamiento con FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml, 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 (deshidratación o hipovolemia), ya que su médico podría requerir la interrupción del tratamiento

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se recomienda la administración conjunta de furosemida intravenosa con hidrato de cloral ya que podría dar lugar a rubores, sudoración, intranquilidad, náuseas, hipertensión y taquicardia.

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
- Medicamentos hipotensores (para disminuir la presión arterial) tipo inhibidores de la ECA.

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 REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml.

Además pueden reducir el efecto de FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV o ver aumentados sus efectos adversos (por reducir la eliminación renal de estos medicamentos), medicamentos como probenecid y metotrexato.

Las siguientes sustancias pueden reducir los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia) si se administran con FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml.

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

Algunas alteraciones electrolíticas (por ejemplo, hipopotasemia, hipomagnesemia) podrían aumentar la toxicidad de algunos medicamentos para el corazón (por ejemplo, digitálicos y medicamentos inductores del síndrome de prolongación del intervalo QT).

Uso en niños:

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

Uso en deportistas

Si es usted deportista, ya que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje positivo.

Embarazo

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

Si está embarazada, solamente utilizará FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV bajo estricta indicación de su médico.

Lactancia

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

Durante la lactancia no debe administrarse FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml, en caso de que su administración resulte imprescindible, su médico puede requerirle interrumpir la lactancia, ya que FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV pasa a leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

Ciertos efectos adversos ocasionados tras la administración de FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml, como por ejemplo somnolencia y descenso pronunciado de la presión arterial, podrían disminuir su

capacidad de concentración y de reacción, y por tanto podría suponer un riesgo para aquellas situaciones en las que estas capacidades sean de especial importancia, como por ejemplo la conducción de vehículos o utilización de maquinaria.

Información importante sobre algunos componentes de Furosemida REIG JOFRÉ 250mg/25ml solución para perfusión IV

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 73,7 mg (3,2 mmol) de sodio por dosis.

3. Cómo USAR FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV

Siga exactamente las instrucciones de administración de FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250MG/25ML solución para perfusión IV indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV debe inyectarse o infundirse lentamente, por vía intravenosa, a una velocidad no superior a 4 mg por minuto. En pacientes con problemas graves de riñón (creatinina sérica >5 mg/dl), se recomienda que la velocidad de infusión no exceda de 2,5 mg por minuto. No debe administrarse en forma de bolus intravenoso. Sólo debe infundirse usando bombas de infusión que controlen el volumen o la velocidad para evitar un posible riesgo de sobredosificación accidental.

FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV no debe mezclarse en la misma jeringa ni infundirse junto con otros medicamentos.

El suero salino isotónico es el diluyente adecuado. No se deben emplear soluciones ácidas, el pH de la solución a infundir debe ser neutro o ligeramente alcalino. 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 dosificación es individual para usted y podrá ser modificada por su médico en función de su respuesta al tratamiento.

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

En niños, la dosis diaria máxima recomendada en inyección intravenosa o intramuscular es de 1 mg de furosemida por kg de peso corporal hasta un máximo de 20 mg. En cuanto sea posible se cambiará al tratamiento por vía oral.

Si estima que la acción de FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV es demasiado fuerte o débil comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si usa más FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV del que debiera:

Este medicamento únicamente se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios por lo que es poco probable que reciba más FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml del debiera; no obstante, si usted sospecha que le han administrado más FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml de la debida informe inmediatamente a su médico.

Una sobredosificación accidental podría dar lugar a una 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 antídoto específico.

En casos de sobredosificación, el tratamiento será en función de los síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 ancianos, FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV 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 pues, 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).

El tratamiento con FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV 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).

FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV 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.

Se puede producir un descenso de la presión arterial. Cuando este es pronunciado puede originar un empeoramiento de la capacidad de concentración y reacción, obnubilación 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).

Con frecuencia no conocida se puede producir mareo, desvanecimientos y pérdida de consciencia (causados por hipotensión sintomática).

Ocasionalmente se pueden producir reacciones en la piel y mucosas, como picor, sarpullido, ampollas, y otras reacciones más graves como eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, púrpura y reacción alérgica al sol (fotosensibilidad). En raras ocasiones tienen lugar reacciones graves de tipo alérgico (anafilácticas o anafilactoides).

Con frecuencia no conocida se puede producir pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Raramente se puede producir una sensación de hormigueo en las extremidades (parestias).

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

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

Con poca frecuencia se puede producir sordera (en ocasiones, irreversible).

En casos aislados se pueden desarrollar problemas hepáticos, como colestasis intrahepática, aumento de las enzimas hepáticas, o inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

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

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 REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV EFG

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

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz

No utilizar FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/20 ml solución inyectable

El principio activo es furosemida. Cada vial de 25 ml contiene 250 mg de furosemida, (como furosemida sódica), en solución acuosa inyectable, a una concentración de 10 mg/ml.

Los demás componentes (excipientes) son: hidróxido sódico, cloruro sódico y agua para inyectables.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 73,7 mg (3,2 mmol) de sodio por dosis.

Aspecto del producto y contenido del envase

FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV, se presenta en cajas que contienen 4 viales de 25 ml.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación :

Laboratorio Reig Jofré, S.A

C/ Gran Capitán, nº 10. 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) España.

Este prospecto ha sido revisado en: Mayo 2016

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV debe inyectarse o infundirse lentamente, por vía intravenosa, a una velocidad no superior a 4 mg por minuto. En pacientes con problemas graves de riñón (creatinina sérica >5 mg/dl), se recomienda que la velocidad de infusión no exceda de 2,5 mg por minuto. No debe administrarse en forma de bolus intravenoso. Sólo debe infundirse usando bombas de infusión que controlen el volumen o la velocidad para evitar un posible riesgo de sobredosificación accidental.

FUROSEMIDA REIG JOFRÉ 250 mg/25 ml solución para perfusión IV no debe mezclarse en la misma jeringa ni infundirse junto con otros medicamentos.

El suero salino isotónico es el diluyente adecuado. No se deben emplear soluciones ácidas, el pH de la solución a infundir debe ser neutro o ligeramente alcalino. Se recomienda que la solución lista para la administración sea utilizada lo antes posible.